

NEUTROFER®

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

NEUTROFER® COMPRIMIDOS 150 mg (equivalente a 30mg de ferro elementar por comprimido): caixa contendo 30 comprimidos.

NEUTROFER® COMPRIMIDOS 300 mg (equivalente a 60mg de ferro elementar por comprimido): caixa contendo 30 comprimidos.

NEUTROFER® FLACONETES 250 mg/5ml (equivalente a 50mg de ferro elementar em 5ml de suspensão): caixa contendo 20 flaconetes de 5ml.

NEUTROFER® GOTAS 250 mg/ml (equivalente a 50mg de ferro elementar em 20 gotas (1ml) de suspensão): frasco contendo 30ml.

NEUTROFER® COMPRIMIDOS MASTIGÁVEIS 500 mg (equivalente a 100mg de ferro elementar) : caixa contendo 15 e 30 comprimidos mastigáveis.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Comprimidos 150mg

Ferro quelato glicinato*.....150mg

Excipiente** q.s.p.1 comprimido

* (equivalente a 30mg de ferro elementar)

** (amido, celulose microcristalina, fosfato dibásico de cálcio, croscarmelose sódica, estearato de magnésio)

Comprimidos 300mg

Ferro quelato glicinato*.....300mg

Excipiente** q.s.p.1 comprimido

* (equivalente a 60mg de ferro elementar)

** (amido, celulose microcristalina, fosfato dibásico de cálcio, croscarmelose sódica, estearato de magnésio)

Flaconetes

Ferro quelato glicinato*250mg

Veículo** q.s.p.5ml

* (equivalente a 50mg de ferro elementar)

** (sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, carboximetilcelulose sódica, celulose microcristalina, essência de menta e chocolate, água desmineralizada)

Gotas

Ferro quelato glicinato*250mg

Veículo** q.s.p.1ml

* (equivalente a 50mg de ferro elementar)

** (sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, carboximetilcelulose sódica, celulose microcristalina, essência de menta e chocolate, água desmineralizada)

Comprimido mastigável 500 mg

Ferro quelato glicinato*500mg

Excipiente** q.s.p.1 comprimido mastigável

* (equivalente a 100mg de ferro elementar)

** (sorbitol instantâneo, essências de menta e de chocolate, óleo de castor hidrogenado, estearato de magnésio)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

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

O ferro de NEUTROFER® 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, fitatos, taninos).

INDICAÇÕES

No tratamento e profilaxia das síndromes anêmicas ferroprivas, 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.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

Nas anemias não ferropênicas, particularmente aquelas caracterizadas por acúmulos ou incapacidade de utilização do ferro, tais como hemocromatose, anemia falciforme, anemia hemolítica, anemias sidero-acréticas, anemias do chumbo, talassemia, anemias por tumores ou infecções (sem deficiência de ferro), anemias associadas à leucemia.

Processos que impedem a absorção do ferro pela via oral, como diarreias crônicas, retocolite ulcerativa.

PRECAUÇÕES

Como todos os preparados contendo ferro, NEUTROFER® deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatites, 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.

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®, diferentemente dos sais de ferro inorgânicos como sulfato ferroso, não sofre diminuição da absorção por interação com medicamentos como tetraciclina, hormônios esteróides, anticoncepcionais orais, glicosídeos cardíacos, quando forem empregados concomitantemente. A ingestão excessiva de álcool, causando incremento do depósito hepático de ferro, aumenta a probabilidade de efeitos colaterais e até tóxicos do ferro, quando em uso prolongado.

REAÇÕES ADVERSAS

NEUTROFER® é um composto orgânico que apresenta excelente tolerabilidade e apenas, ocasionalmente provoca fenômenos gastrointestinais (sensação de plenitude, dores epigástricas, náuseas, constipação ou diarreia), que são freqüentemente observados com o uso dos compostos ferrosos orgânicos ou inorgânicos. A manifestação de reações de hipersensibilidade (sensação de calor, rubor, taquicardia, erupções cutâneas) é extremamente rara, ocorrendo quase que exclusivamente em indivíduos reconhecidamente alérgicos aos sais de ferro. O possível escurecimento das fezes é característica específica de todas as preparações farmacêuticas contendo ferro, não tendo significância clínica.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Para o uso pediátrico, a dose diária de ferro a ser aplicada, calcula-se conforme a gravidade do caso e, salvo critério médico diferente, na base de 2,5 a 5,0 mg por kg de peso. Esta dose pode ser administrada, conforme o volume total resultante, em uma tomada ou mais tomadas. Para fins de cálculo, o teor de ferro elementar de cada apresentação de

NEUTROFER® é o seguinte:

Gotas: 50 mg de ferro elementar em 20 gotas. 1 gota = 2,5 mg de ferro elementar.

Flaconetes: 50 mg de ferro elementar em cada flaconete (5 ml).

Comprimidos: 30 mg de ferro elementar em cada comprimido de 150mg - 60 mg de ferro elementar em cada comprimido de 300mg

Comprimido mastigável: 100 mg de ferro elementar em cada comprimido mastigável de 500 mg.

Prematuros, lactentes e crianças até 4 anos:

Gotas: 1 gota/kg/dia para crianças até 20 kg. Acima de 20 kg administrar 20 gotas ao dia.

Flaconetes: 1/2 a 1 flaconete ao dia.

Crianças de 4 a 12 anos:

Comprimido mastigável - 500 mg 1 comprimido em 1 ou 2 tomadas ao dia, ou a critério médico.

Gotas: 1 gota/kg/dia para crianças até 20 kg. Acima de 20 kg administrar 20 gotas ao dia ou **a critério médico.**

Flaconetes: 1 flaconete ao dia.

Comprimidos de 150 mg ou 300 mg: uma vez ao dia ou a critério médico.

Adultos e adolescentes:

Comprimido mastigável - 500 mg: 1/2 comprimido (250 mg) a 1 comprimido (500mg) ao dia, ou a critério médico.

A dose diária recomendada varia de acordo com a gravidade do caso ou a critério médico.

Gotas: 20 gotas ao dia.

Flaconetes: 1 flaconete ao dia.

Comprimidos de 150 mg ou de 300 mg: uma vez ao dia ou a critério médico.

Gestantes:

A dose diária recomendada varia de acordo com a gravidade do caso ou a critério médico.

Gotas: 20 gotas ao dia.

Flaconetes: 1 flaconete ao dia.

Comprimidos: 1 comprimido ao dia.

INSTRUÇÕES DE USO

- Recomenda-se a administração de NEUTROFER® pouco antes ou durante as refeições .

Os comprimidos devem ser ingeridos com água, podendo ser mastigados, caso necessário.

Agite bem NEUTROFER® GOTAS antes de usar.

NEUTROFER® GOTAS pode ser misturado em suco de frutas, refrigerantes, leite, papinhas ou sopinhas e em alimentos em geral após o preparo. A ingestão de alimentos não interfere com a absorção de NEUTROFER®.

NEUTROFER® COMPRIMIDOS, FLACONETES ou GOTAS não possuem açúcar, podendo ser administrado a pacientes diabéticos.

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® 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 deferoxamina por sonda gástrica e por via intravenosa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- NEUTROFER® é usado no tratamento e prevenção das anemias por deficiência de ferro.
- NEUTROFER® deve ser conservado em lugar seco, fresco (temperatura ambiente) e protegido da luz, na sua embalagem original até o término de seu uso.
- 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.
- Recomenda-se a administração de NEUTROFER® pouco antes ou durante as refeições .
- Os comprimidos de NEUTROFER® devem ser ingeridos com água ou mastigados.
- Agite bem NEUTROFER® GOTAS antes de usar.
- NEUTROFER® GOTAS pode ser misturado em suco de frutas, refrigerantes, leite, papinhas ou sopinhas e em alimentos em geral após o preparo.
- **NEUTROFER® COMPRIMIDOS, FLACONETES ou GOTAS** não possui açúcar, podendo ser administrados a pacientes diabéticos.
- Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
- Informe ao médico se estiver amamentando.
- Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
- 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.

- A ingestão de alimentos não interfere com a absorção de NEUTROFER®.
- Durante o tratamento com NEUTROFER®, deve-se limitar o uso de bebidas alcoólicas, visto que poderá aumentar o risco de efeitos indesejáveis.
- Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.
- **NEUTROFER®** não deve ser usado por pacientes alérgicos a medicamentos à base de ferro, com doenças hepáticas, gastrintestinais ou com anemias não causadas por deficiência de ferro.
- Como outros compostos de ferro, NEUTROFER® pode provocar escurecimento das fezes, fato este sem qualquer importância.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

CRF-SP nº 8.082

Registro MS nº 1.0583.0191

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