

Natulab

MASFEROL

sulfato ferroso

Natulab Laboratório SA.

Solução Oral
68 mg/mL

Xarope
25 mg/mL



MASFEROL
sulfato ferroso

APRESENTAÇÕES

Linha Hospitalar:

Solução Oral (68 mg/mL): Sem apresentação comercializada.

Xarope (25 mg/mL): Caixa contendo 50 frascos com 100 mL..

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

Solução Oral 68 mg/mL: Crianças que pesam a partir de 20,5 Kg e para adultos.

Xarope 25 mg/mL: Crianças que pesam a partir de 12,56 Kg.

COMPOSIÇÃO

MASFEROL solução oral (68 mg/mL):

Cada mL contém:

sulfato ferroso heptaidratado.....68 mg (equivalente a 13,668 mg de ferro).

Excipientes.....q.s.p..... 1 mL.

(sacarose, sacarina, ciclamato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico anidro, aroma de caramelo, corante caramelo e água purificada).

CONCENTRAÇÃO DOS PRINCÍPIOS ATIVOS

ADULTOS	IDR	CRIANÇAS A PARTIR DE 20,5 Kg	IDR (PARA CRIANÇAS DE 1 a 6 ANOS)	IDR (PARA CRIANÇAS DE 7 a 10 ANOS)
30 gotas (1,5 mL) três vezes ao dia = 61,5 mg de ferro/dia	439,28 % IDR	20 gotas (1 mL) três vezes ao dia = 41,004 mg de ferro/dia	683,4% IDR	455,6% IDR

MASFEROL xarope (25 mg/mL):

Cada ml contém:

sulfato ferroso heptaidratado.....25 mg (equivalente a 5,025 mg de ferro).

Excipiente.....q.s.p..... 1 mL.

(sulfato ferroso heptaidratado, ácido fosfórico, sucralose, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, sorbato de potássio, sacarina sódica, álcool etílico, ácido cítrico, corante caramelo, aroma de guaraná, aroma de mirra, aroma de cravo da Índia, aroma de noz moscada, aroma de baunilha escura, aroma de caramelo e água purificada).

CONCENTRAÇÃO DOS PRINCÍPIOS ATIVOS

ADULTOS	IDR	CRIANÇAS A PARTIR DE 12,56 Kg	IDR (PARA CRIANÇAS DE 1 a 6 ANOS)	IDR (PARA CRIANÇAS DE 7 a 10 ANOS)
1 colher das de chá (5 mL) 2 vezes ao dia =	358,93 % IDR	1 colher das de chá (5 mL) 1 vez ao dia = 25,125 mg de	418,75% IDR	279,16% IDR

50,25 mg de ferro/dia		ferro/dia		
-----------------------	--	-----------	--	--

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

MASFEROL é um Suplemento Mineral que deve ser utilizado por pacientes portadores de anemia. Indicado como auxiliar no tratamento das anemias carenciais.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

MASFEROL é um medicamento que possui o sulfato ferroso em sua composição, o qual fornece íons de ferro ao organismo, necessários na formação dos glóbulos vermelhos. Em pacientes anêmicos, a diminuição de glóbulos vermelhos é facilmente detectada. A anemia ferropriva é aquela que mais prevalece. O ferro é um nutriente essencial para a vida e atua, principalmente, na síntese (fabricação) das células vermelhas do sangue e no transporte do oxigênio para todas as células do corpo. Nas crianças, a principal causa de anemia ferropriva é o aumento da demanda de ferro e sua ingestão insuficiente. Nos adultos, a causa mais comum de anemia ferropriva é a perda crônica de sangue, sendo que nas mulheres esta perda é observada pelo sangramento menstrual. Os sinais e sintomas da carência de ferro são inespecíficos, necessitando-se de exames de sangue laboratoriais para que seja confirmado o diagnóstico de anemia ferropriva. A carência de ferro, mesmo antes de suas manifestações hematológicas, provoca um acometimento sistêmico com repercussões na imunidade e resistência a infecções.

3. CONTRAINDICAÇÕES

MASFEROL é contraindicado em caso de tuberculose ativa, úlcera gastroduodenal, gastroenterite, hepatite, insuficiência hepática, hemocromatose e hemossiderose, intolerância gástrica ao ferro. Pacientes com reconhecida hipersensibilidade ao sulfato ferroso ou a qualquer outro componente do produto (ver item composição) também devem evitar o uso do produto.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se ter cautela na administração de MASFEROL a pacientes que possam desenvolver uma sobrecarga de ferro, bem como aqueles com hemocromatose, anemia hemolítica ou aplasia eritrocitária. No caso de falha na resposta ao tratamento, devem ser investigadas outras causas de anemia.

Gravidez e lactação: não convém usar ferro durante o primeiro trimestre de gravidez. Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este produto apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Interferência em exames:

A concentração plasmática da bilirrubina revela-se falsamente elevada; o cálcio plasmático falsamente diminuído; o exame de sangue oculto nas fezes torna-se difícil, pois o ferro escurece as fezes. Desta forma, sugere-se interromper o uso do produto alguns dias antes de realizar exames.



MASFEROL 68 mg/mL contém SACAROSE.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O ferro forma quelatos com as tetraciclinas, diminuindo-se a absorção de ambas. A absorção de ferro é menor na presença de penicilinas e antiácidos. Pelas interações potenciais, convém separar por várias horas a administração de ferro e outros fármacos.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (15 a 30^o C). Proteger da luz e da umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Líquido de coloração castanha escura e odor de caramelo com ervas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O medicamento deve ser administrado por via oral.

MASFEROL solução oral (68 mg/mL): Crianças a partir de 20,5 Kg: 20 gotas, 3 vezes ao dia.

Adultos: 30 gotas, 3 vezes ao dia.

MASFEROL xarope (25mg/mL): Crianças a partir de 12,56 Kg: 1 colher das de chá (5 mL), 1 vez ao dia.

Adultos: 1 colher das de chá (5 mL), 2 vezes ao dia.

8. REAÇÕES ADVERSAS

A intolerância aos preparados orais de ferro ocorre principalmente em função da quantidade de ferro solúvel presente no trato gastrointestinal e de fatores psicológicos. Alguns sintomas que se manifestam são: azia e queimação no estômago, náuseas, vômitos, mal-estar gástrico superior, constipação e diarreia. Com doses mais altas, são comuns: náuseas, dor abdominal, mal estar gástrico, constipação, diarreia, fezes escuras causadas pelo ferro e hemocromatose (doença genética que ocorre devido a uma predisposição para a absorção excessiva de ferro na alimentação).

9. SUPERDOSAGEM

A dose segura para o ferro é de 65 mg/dia para pacientes adultos e, para crianças, 2,0 mg/kg de peso até o limite de 50 mg/dia. Acima destes valores, recomenda-se utilizar o produto somente sob prescrição médica.

Em caso de superdosagem, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.



DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0004

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues – CRF/BA nº 4826

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua José Rocha Galvão, nº 02, Galpão III – Salgadeira

Santo Antônio de Jesus – Bahia – CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 730 7370

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/11/2015.

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
03/07/2015	0590405/15-6	10461 – ESPECÍFICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2015	0590405/15-6	10461 – ESPECÍFICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2015	1º submissão no bulário eletrônico.	Bulas para o Paciente (VPS)	Solução Oral Sulfato Ferroso 68 mg/mL 125 mg/mL Xarope Sulfato Ferroso 25mg/mL
25/11/2015	1027261/15-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	1027261/15-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	Apresentação Composição (25 mg/mL e 125 mg/mL)	Bulas para o Paciente (VPS)	Solução Oral Sulfato Ferroso 68 mg/mL 125 mg/mL Xarope Sulfato Ferroso 25mg/mL
05/08/19	1935990/19-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/19	1935990/19-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/19	Apresentação Composição	Bula para o profissional de saúde (VPS)	Retirada das informações da apresentação de 125mg/mL. Retirada de apresentação não comercializada 25mg/mL
07/12/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/12/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/12/2021	Dizeres Legais	Bula para o Paciente (VP)/Bulas para profissional de saúde (VPS)	Xarope Sulfato Ferroso 25mg/mL frasco com 100 ml.