

SULFERBEL
(SULFATO FERROSO)

BELFAR LTDA.

Xarope 25mg/mL
Solução oral 125mg/mL
Comprimido 40mg e 50mg

SULFERBEL

Sulfato ferroso

APRESENTAÇÕES

Xarope: frasco com 100mL.

Solução oral: frasco gotejador com 30mL.

Comprimido revestido 40mg: embalagens com 50 e 1000 comprimidos.

Comprimido revestido 50mg: embalagem com 50 comprimidos.

USO ORAL

Xarope e Solução oral: USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Comprimido revestido 40mg e 50mg: USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de xarope contém:

Sulfato ferroso (equivalente a 5mg de ferro).....25mg

Veículo q.s.p.....1mL

Veículo: ácido cítrico, citrato de sódio diidratado, sacarose, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, corante caramelo, água purificada.

Cada 1mL (25 gotas) da solução oral contém:

Sulfato ferroso (equivalente a 25mg de ferro).....125mg

Veículo q.s.p.....1mL

Veículo: ácido cítrico, sacarose, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, corante caramelo, essência de framboesa, propilenoglicol, água purificada.

Cada comprimido revestido 40mg contém:

Ferro40mg*

*equivalente a 121,75mg de sulfato ferroso monoidratado

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

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio, dióxido de titânio, hipromelose, polietilenoglicol, polietilenoglicol 6000, álcool etílico, água purificada.

Cada comprimido revestido 50mg contém:

Ferro50mg*

*equivalente a 152,19mg de sulfato ferroso monoidratado

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

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, corante vermelho 40 laca de alumínio, dióxido de titânio, hipromelose, polietilenoglicol, polietilenoglicol 6000, álcool etílico, água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Sulferbel é indicado no tratamento da deficiência de ferro ou da anemia por deficiência de ferro e na profilaxia da deficiência de ferro, anemia pós-operatória, anemia secundária e verminose, anemia da gravidez e período de lactação, convalescenças, anemia proveniente de alimentação inadequada e hipermenorréia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Resultados podem ser encontrados em Hillman RS, *Deficiência de ferro e outras anemias hipoproliferativas* em Harrison – Medicina Interna, Fauci AS et al. 14ª ed McGraw Hill Rio de Janeiro 1998:681-86.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ferro é um componente essencial da mioglobina de enzimas que contém heme como citocromos, catalase, peroxidase, e de metaloflavoproteínas como a xantina oxidase e a enzima mitocondrial glicerofosfato oxidase. O ferro também serve como cofator de várias enzimas essenciais. A deficiência de ferro pode afetar o metabolismo no músculo, independente do efeito da anemia na oferta de oxigênio.

O sulfato ferroso atua como fornecedor de ferro, mineral indispensável à constituição da molécula de hemoglobina. O ferro constitui o componente principal da hemoglobina, da qual faz parte numa proporção de 0,34%. Uma deficiência de ferro no organismo acarreta uma formação inadequada da hemoglobina, com conseqüente descoloração das hemácias (anemia hipocrômica). A anemia hipocrômica pode surgir nos lactentes de termo, nos quais se faz pinçamento precoce do cordão umbilical. Sendo a dieta láctea reconhecidamente pobre em ferro, há necessidade da suplementação desde as primeiras semanas de vida.

A deficiência de ferro ocorre quando, por algum motivo, a perda de ferro do organismo é aumentada, induzindo à redução dos suprimentos de ferro, acarretando eventualmente a anemia. As necessidades de ferro são aumentadas durante a infância, puberdade, gravidez e menstruação. O sulfato ferroso fornece ferro em forma facilmente assimilável e em quantidade suficiente para corrigir a anemia ferropriva e restabelecer os índices normais de armazenamento de ferro corporal. No caso da anemia, uma vez que a concentração de hemoglobina retornou ao nível normal, o tratamento deve ser continuado por mais 3 meses, a fim de assegurar que o estoque corporal de ferro atingiu os níveis normais. O ferro é absorvido no intestino delgado, particularmente no duodeno.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

Sulferbel é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade aos sais de ferro ou aos outros componentes da fórmula; pacientes que recebem transfusões de sangue repetidas ou com anemia não causada por deficiência de ferro; pacientes portadores de hepatite aguda, hemossiderose ou hemocromatose, úlceras gastroduodenais, anemia hemolítica aguda, insuficiência hepática, tuberculose ativa e gastroenterites.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Têm sido relatados distúrbios gastrintestinais tais como náusea, vômito e diarreia em pacientes que utilizam sais de ferro, portanto, **Sulferbel** deve ser administrado logo após as refeições. A ingestão de alimentos não interfere com a absorção do ferro, mas alguns alimentos como leite, queijo, iogurte, ovos, espinafre, cereais, chá e café podem diminuir a absorção do ferro. Portanto, é aconselhável um intervalo de 2 horas entre a administração destes alimentos e do medicamento. Durante o tratamento com **Sulferbel** é desaconselhável o uso de bebidas alcoólicas, visto que poderá aumentar o risco de efeitos indesejáveis. Como todo medicamento, este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças, para evitar dosagem acidental por ferro. Em crianças, a ingestão de grandes quantidades pode causar vômito, hematêmese, dano hepático, taquicardia e colapso vascular periférico podendo levar à óbito. Os sais de ferro devem ser utilizados com cautela em pacientes com intolerância gástrica ao ferro, pacientes com doenças que interferem na absorção ou armazenamento de ferro, hemoglobinopatias ou doenças gastrintestinais existentes. Informe seu médico se for portador de úlcera péptica, colite, enterite, pancreatite, hepatite, ou se tiver passado por alguma intervenção cirúrgica estomacal nos últimos tempos, antes de iniciar o tratamento com sulfato ferroso.

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.
(**Sulferbel** gotas e xarope)

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. (categoria C)

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão de sulfato ferroso com antiácidos deverá ser evitada, visto que este pode alterar a absorção do ferro, sendo aconselhável um intervalo de 2 horas entre a administração do antiácido e do produto; o ácido ascórbico (vitamina C) aumenta a absorção do ferro medicinal, no entanto essa maior absorção está associada a um aumento da incidência de efeitos adversos; as penicilinas quando administradas junto ao sulfato ferroso, têm seus efeitos terapêuticos diminuídos; a vitamina E diminui o efeito terapêutico do ferro; deve ser respeitado um período de intervalo de pelo menos 3 horas entre a administração de sulfato ferroso e tetraciclina; o uso concomitante de alopurinol e sulfato ferroso poderá ocasionar acúmulo de ferro no fígado; o cloranfenicol, quando utilizado simultaneamente com sulfato ferroso, poderá provocar uma redução na absorção do ferro, interferindo na formação da hemoglobina.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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 xarope é um líquido marrom, odor característico de caramelo.

A solução oral é um líquido amarelo, odor característico de framboesa.

O comprimido revestido 40mg é alaranjado claro, circular e liso.

O comprimido revestido 50mg é vermelho, circular e liso.

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 xarope deve ser tomado sem diluir (misturar) em água, por via oral.

Adultos: 1 colher de chá (5 mL), duas vezes ao dia ou a critério médico.

Crianças: 1 colher de café (2 mL), duas vezes ao dia ou a critério médico.

As gotas devem ser diluídas (misturadas) em água ou suco de frutas antes da administração, por via oral.

Adultos: 16 gotas, três vezes ao dia, ou até o máximo de 50 gotas ao dia ou a critério médico.

Crianças: as crianças devem receber Sulferbel gotas conforme seu peso, seguindo a orientação do esquema abaixo, ou a critério médico.

	Dose	Gotas
Lactentes	Dose única	1 gota por Kg de peso corporal
	Dose máxima diária	15 gotas
Crianças a partir de 1 ano	Dose única	1 gota por Kg de peso corporal
	Dose máxima diária	50 gotas

Os comprimidos devem ser tomados com líquido (água ou suco de frutas), por via oral.

Comprimido revestido 40mg: 1 comprimido ao dia, após o almoço, ou a critério médico.

Comprimido revestido 50mg: 1 comprimido ao dia, após o almoço, ou a critério médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado. (Comprimido revestido)

8. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais frequentes com o uso de sais de ferro são diarreia, dor epigástrica, náuseas, vômitos, fezes escuras (esta coloração escura é causada pela presença de ferro não absorvido). A administração contínua pode provocar constipação.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9 . SUPERDOSE

Dose excessiva pode resultar em toxicidade metabólica, gastrointestinal e cardiovascular. Em crianças, a ingestão de grandes quantidades pode causar vômito, hematêmese, dano hepático, taquicardia e colapso vascular periférico, podendo levar a óbito. Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. No caso de superdosagem acidental deve ser administrado um emético o mais rápido possível, seguido de lavagem gástrica, se necessário. Podem ser empregados agentes quelantes e devem ser adotadas medidas gerais de suporte visando combater desidratação, acidose e choque.

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

MS 1.0571.0004

Farmacêutico Responsável: Dr. Rander Maia - CRF-MG 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte - MG - CEP 31560-220

C.N.P.J: 18.324.343/0001-77

Indústria Brasileira

S.A.C.: 0800 0310055

www.belfar.com.br

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



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/12/2014		10461-ESPECÍFICO-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VPS	Xarope, solução oral e comprimido 40 mg e 50 mg.