

Fersil
(sulfato ferroso)

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução oral - gotas

125 mg/mL

(equivalente a 25 mg/mL de ferro elementar)

Fersil

sulfato ferroso

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução oral - gotas

APRESENTAÇÃO:

125 mg/mL – Caixa com 200 frascos plásticos opaco gotejadores de 30 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO • USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (38 gotas) de solução oral contém:

sulfato ferroso heptaidratado.....125 mg*

*equivalente a..... 25 mg de ferro elementar

Veículo q.s.p.1 mL

(sacarose, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, propilenoglicol, sorbitol 70%, corante amarelo tartrazina, essência de laranja e água purificada).

%IDR(*)				
Crianças			11 anos a Adultos	Gestantes
1 a 3 anos	4 a 6 anos	7 a 10 anos		
833,3%	1250%	1111,1%	1071%	555,5%

*Ingestão diária recomendada

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fersil (sulfato ferroso) atua no tratamento e prevenção da anemia ferropriva, ou seja, anemia causada pela insuficiência de ferro.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém ferro, que é um elemento essencial utilizado no tratamento de anemias devidas à falta deste elemento no organismo. Estas anemias podem ser decorrentes de sangramentos agudos ou crônicos ou em razão da má absorção deste elemento ou ainda por deficiência da alimentação. O ferro também é utilizado na suplementação alimentar em situações como gravidez, amamentação, fases de crescimento rápido, em recém-nascidos com baixo peso e bebês alimentados com mamadeiras. No tratamento mencionado, os sinais de melhora podem demorar dias ou semanas para aparecer.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O sulfato ferroso é contraindicado em pacientes que recebem transfusões de sangue repetidas ou com anemia não causada por deficiência de ferro.

Este medicamento também não deve ser utilizado por pacientes que possuem hipersensibilidade ao sulfato ferroso ou a qualquer outro componente do produto.

Gravidez e Lactação: “Categoria A” do FDA

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os sais de ferro devem ser administrados com cautela a pacientes com doenças que interferem na absorção ou armazenamento de ferro, hemoglobinopatias, ou doenças gastrointestinais extensas.

Evitar o uso regular de grandes quantidades de suplementos de ferro, várias vezes ao dia e por mais de seis meses, sem prescrição médica.

O sangramento no trato gastrointestinal também pode escurecer as fezes, e frequentemente é acompanhado de outros sintomas: listras vermelhas nas fezes, câimbras, dores de estômago ou na região abdominal. Nestes casos a atenção do médico é necessária para avaliar a causa.

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Interações Medicamentosas: O ácido ascórbico aumenta a absorção do ferro medicinal em pelo menos 30%, no entanto, essa maior absorção está associada a um aumento da incidência de efeitos adversos.

Medicamentos contendo alumínio, magnésio e citrato de bismuto diminuem a absorção de ferro.

O uso concomitante com cimetidina, omeprazol e metildopa também reduz a absorção de ferro.

O tratamento concomitante com cloranfenicol retarda a absorção do ferro.

O ferro reduz a absorção das tetraciclinais orais, das quinolonas (ciprofloxacina) e, ainda, a eficácia da penicilamina. A levodopa interfere no efeito terapêutico do ferro.

Nesses casos, é aconselhável um intervalo de 2 (duas) horas entre a administração do ferro e outros fármacos.

Interações com alimentos: Embora a absorção seja maior quando o estômago está vazio a administração junto às refeições diminui a frequência de efeitos indesejáveis.

Muitas substâncias (fitatos e oxalatos) presentes na alimentação reduzem a absorção do ferro.

A ingestão de sulfato ferroso juntamente com ovos, leite, café e chá deve ser evitada, visto que estes alimentos podem diminuir a absorção do ferro.

Em uso do medicamento, abster-se de bebidas alcoólicas.

Interações em exames laboratoriais:

Teste de ortotoluidina: A presença de ferro pode dar resultado falso-positivo.

Concentrações de bilirrubina sérica: Falsos valores elevados podem ocorrer.

Teste de glicose oxidada: Pode dar resultado falso-negativo.

Sangue oculto nas fezes: Pode ser obscurecido pela coloração preta do ferro nas fezes.

Atenção diabéticos: este medicamento contém sacarose.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este produto contém corante amarelo TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Fersil (sulfato ferroso) deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Aspectos físicos: frasco plástico opaco gotejador de 30 mL.

Características organolépticas: solução límpida, cor amarela a esverdeada, odor característico.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Após aberto, válido por 50 dias.

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

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia - A critério do médico sendo sugerido:

Solução oral (38 gotas = 1 mL):

Dose profilática diária:

- **Lactente e crianças até 3 anos:** 0,3 mL (11 gotas) = 7,5 mg de ferro elementar (sob a forma de sulfato ferroso) por dia.

- **Crianças maiores de 3 anos, adolescentes, adultos e gestantes:** 0,6 mL (23 gotas) = 15,0 mg de ferro elementar (sob a forma de sulfato ferroso) por dia.

Dose terapêutica diária:

- **De 1 a 3 anos:** 2 mL (0,6 mL três vezes por dia = 23 gotas três vezes por dia) = 50 mg de ferro elementar por dia.

- **De 4 a 6 anos:** 3 mL (0,9 mL três vezes por dia = 34 gotas três vezes por dia) = 75 mg de ferro elementar por dia.

- **De 7 a 10 anos:** 4 mL (1,2 mL três vezes por dia = 46 gotas três vezes por dia) = 100 mg de ferro elementar por dia.

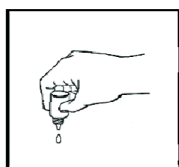
- **De 11 anos a adultos e gestantes:** 6 mL (1,8 mL três vezes por dia = 68 gotas três vezes por dia) = 150 mg de ferro elementar por dia.

Administrar o produto diluído em água, suco de frutas ou vegetais logo após as refeições. Caso o paciente apresente sinais de desconforto gastrointestinal, aconselha-se sua administração durante as refeições.

Pacientes idosos: O tratamento de pacientes idosos deverá ser feito com acompanhamento médico.

Como usar

1. Retirar a tampa do frasco.
2. Virar o frasco.
3. Manter o frasco na posição vertical. Aplicar uma leve pressão na parede do frasco.



Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso houver o esquecimento de uma dose, ela deve ser tomada assim que possível. Entretanto, se faltar pouco tempo para a próxima dose, não tome em dobro a dose recomendada pelo seu médico. Continue tomando nos mesmos horários.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou do seu cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

REAÇÕES ADVERSAS:

Sintomas como distúrbio gastrointestinal, anorexia, náusea, vômito, constipação e diarreia podem ocorrer naqueles pacientes que utilizam sais de ferro. A reação adversa mais frequente é a diarreia. A administração de ferro em gotas em crianças e lactentes pode provocar escurecimento das fezes e dos dentes. Esta reação, quando ocorre, não é séria e tampouco permanente, pois o esmalte dos dentes não é afetado. Nesses casos, recomenda-se esfregar os dentes da criança com solução de bicarbonato de sódio uma vez por semana.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

As superdoses agudas são muito raras em adultos, mas atingem as crianças e podem ser muito graves, até mortais.

As principais manifestações da intoxicação por ferro são náuseas, vômitos com sangue, diarreia abundante e com sangue, diminuição da pressão arterial, insuficiência respiratória e morte.

Em caso de ingestão de grandes quantidades, deve-se oferecer ao paciente leite e clara de ovo e procurar auxílio médico de urgência.

No caso de superdosagem em crianças, pode ser feita uma determinação de emergência da concentração de ferro no plasma. Se a concentração for inferior a 500 mg/dL, a criança não se encontra em perigo imediato. No entanto, o vômito deve ser induzido quando existe ferro no estômago. Quando a concentração de ferro for superior a 500 mg/dL, deve-se administrar desferoxamina, choque, desidratação e alterações de equilíbrio ácido-básico devem ser tratados de modo convencional.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

MS: 1.1343.0039

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA

Rev.09

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/05/2016	1725827/16-8	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização do texto de bula conforme os Art. 11 e Art. 41 da RDC 47/2009	VP	25mg/mL, sol or: - Caixa contendo 200 frascos x 30mL.
02/08/2017	1612673/17-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Dizeres legais - Posologia e Modo de Usar	VP	25mg/mL, sol or: - Caixa com 200 frascos x 30mL; - Cartucho contendo 01frasco x 30mL.
05/11/2020	NA – Objeto de pleito desta notificação eletrônica	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Composição	VP	25mg/mL, sol or: - Caixa com 200 frascos x 30mL.