

SULFERBEL

(SULFATO FERROSO)

BELFAR LTDA.

Solução oral
125mg/mL

SULFERBEL

Sulfato ferroso

APRESENTAÇÃO

Solução oral: frasco gotejador com 30mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

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.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sulferbel é indicado no tratamento da deficiência de ferro ou da anemia por deficiência de ferro e na profilaxia de deficiência de ferro nos seguintes casos: lactentes com reserva insuficiente de ferro (nem o leite materno, nem as formas lácteas habituais fornecem quantidades adequadas de ferro; se o lactente não receber alimentos ricos em ferro, será necessária a suplementação); crianças cujo o crescimento é muito rápido, que tenham perdido grandes quantidades de sangue ou apresentem deficiências dietéticas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sulfato ferroso, componente ativo do **Sulferbel**, atua como fornecedor de ferro, mineral indispensável à constituição da molécula de hemoglobina, que presente nos glóbulos vermelhos (um tipo de células sanguíneas) permite o transporte de oxigênio no organismo. **Sulferbel** fornece ferro em forma facilmente assimilável e em quantidade suficiente para corrigir a anemia ferropriva (por deficiência de ferro) 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 [acúmulo de hemossiderina (pigmento resultante da degradação das hemácias) nos tecidos] ou hemocromatose (doença que leva ao acúmulo de ferro nos tecidos), úlceras gastroduodenais, anemia hemolítica aguda, insuficiência hepática, tuberculose ativa e gastroenterites.

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

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 (perda de sangue pela boca), dano hepático, taquicardia e colapso vascular periférico (perda de fluxo sanguíneo periférico), podendo levar a morte. 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 (doenças associadas a defeitos na hemoglobina presente nas hemácias) 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.

Pacientes idosos: não foram relatados problemas em pacientes geriátricos com a dose usual recomendada.

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.

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

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

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

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

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

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

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

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

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?

As gotas devem ser diluídas (misturadas) em água 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

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?

Você deve tomar **Sulferbel** conforme as recomendações da bula ou orientação médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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

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

Sintomas como distúrbio gastrointestinal, falta de apetite, náusea, vômito, constipação e diarreia podem ocorrer em pacientes que utilizam sais de ferro. A administração de sulfato ferroso em crianças e lactentes pode provocar escurecimento das fezes e da membrana protetora dos dentes. Esta reação quando ocorre, não é séria, nem permanente, pois o esmalte dos dentes não é afetado. Neste caso, 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.

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

Dose excessiva pode resultar em toxicidade metabólica, gastrointestinal e cardiovascular. Em crianças, a ingestão de grandes quantidades pode causar vômito, hematemese (perda de sangue pela boca), dano hepático, taquicardia e colapso vascular periférico (perda de fluxo sanguíneo periférico), podendo levar a morte. 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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 7226001, 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						VP	SOLUÇÃO ORAL