

## FERROKIDS

Ferrocarronila

# Herbarium

**Leia com atenção antes de usar o produto.**

### FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Oral.

### APRESENTAÇÃO

Frasco plástico.

### USO PEDIÁTRICO

**COMPOSIÇÃO:** Cada comprimido contém:

Ferrocarronila.....44,90mg\*

Excipientes (Isomalt DE 100, sorbitol, beterraba em pó, lactose spray dried, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio e aroma idêntico ao natural de uva).....q.s.p. 1 comprimido

\* O que corresponde a 40mg de ferro elementar.

### QUANTIDADE DE UNIDADES

Frasco com 30 comprimidos mastigáveis.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Como este medicamento funciona?

FERROKIDS é um medicamento que apresenta em sua composição o ferro. O ferro é um mineral essencial porque faz parte das células sanguíneas. O corpo humano necessita deste mineral para que as proteínas hemoglobina e mioglobina possam transportar o oxigênio através da corrente sanguínea. Uma deficiência de ferro limita o transporte de oxigênio para as células, resultando em fadiga, baixa na imunidade e diminuição na performance intelectual e desenvolvimento cognitivo (memória e raciocínio).

Seu médico é a pessoa mais adequada para lhe dar maiores informações sobre o tratamento, siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

#### Por que este medicamento é indicado?

FERROKIDS é indicado nos casos de anemia por deficiência de ferro no organismo, que pode ser gerada pela ingestão de uma dieta deficitária, infecções ou verminoses. É indicado também para crianças em fase de crescimento acelerado que necessitam de um aporte maior de ferro.

#### Quando não devo usar este medicamento?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto. É contraindicado para pacientes que estejam recebendo administração parenteral de ferro, transfusões sanguíneas repetidas, anemia onde a causa não é a deficiência de ferro, e pacientes com desordens hematológicas que podem aumentar a frequência de absorção do ferro. Pessoas com hemocromatose (deficiência genética que afeta a habilidade do corpo em controlar a quantidade de ferro que é absorvido) e/ou hemossiderose (deposição de ferro III nos tecidos, que geralmente ocorre após o sangramento em um órgão) não devem utilizar medicamentos contendo ferro.

#### Este medicamento é contraindicado para crianças abaixo de 2 anos.

Pessoas com histórico de problema nos rins ou intestino, úlcera péptica, enterite, colite, pancreatite, hepatite, devem consultar um médico antes de ingerir o mineral ferro.

#### Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

O uso concomitante de anti-inflamatórios não esteroidais (AINES) e ferro podem irritar o trato gastrointestinal. Cloranfenicol pode reduzir a resposta ao tratamento com ferro. Deferoxamina é uma droga quelante que diminui os níveis de ferro no organismo. O ferro diminui a absorção

de antibióticos do tipo tetraciclina e fluoroquinolonas, as quais incluem ciprofloxacino, levofloxacino, ofloxacino e outros. Recomenda-se que estes antibióticos sejam ingeridos ao menos 2 horas antes ou 2 horas depois da ingestão de suplementação com ferro. O cálcio e o ácido fólico presente em legumes, grãos e arroz; os polifenóis, encontrados em algumas frutas, vegetais, café, chá e temperos, diminuem a absorção de ferro.

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

#### Como devo usar este medicamento?

FERROKIDS é apresentado em comprimidos mastigáveis arroxeados, com odor e sabor característicos de uva. Mastigar 1 (um) comprimido ao dia, 1 (uma) hora antes da principal refeição.

Embora este medicamento apresente um dispositivo de segurança (tampa resistente a crianças) sua administração deve sempre ser auxiliada por um adulto, a fim de evitar uma superdosagem.

Recomenda-se ingerir o medicamento com estômago vazio para facilitar o processo de absorção, porém alguns indivíduos mais sensíveis, que apresentarem distúrbios gástricos (por exemplo, dor de estômago) podem ingerir imediatamente após a principal refeição para diminuir estas reações.

O ácido ascórbico (vitamina C) presente em frutas, como por exemplo frutas cítricas, facilita a absorção intestinal do ferro.

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

#### Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

#### Quais os males que este medicamento pode causar?

Pacientes mais sensíveis quando submetidos ao tratamento com ferro podem, ocasionalmente, apresentar distúrbios gastrointestinais, tais como náusea, vômito, dor epigástrica, cólica e constipação intestinal. Nesses pacientes a administração imediatamente após a principal refeição diminui estes possíveis efeitos. As fezes podem se tornar escuras quando o ferro é administrado por via oral. Esta coloração é causada pela presença do ferro não absorvido, e é inofensiva.

#### O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Foram reportados casos de toxicidade aguda resultante de overdose com ferro, especialmente em crianças pequenas. A severidade da toxicidade com ferro está relacionada com a quantidade de ferro elementar absorvido. Sintomas ocorrem com doses entre 20 e 60mg/kg, com sinais iniciais de irritação gastrointestinal, como vômito e diarreia, enquanto que a toxicidade sistêmica, com sintomas de sonolência, cansaço e palidez ocorrem ao final de altas doses. Com o passar do tempo após a ingestão, pelo menos cinco sistemas podem estar envolvidos: cardiovascular, sistema nervoso central, rim, fígado e hematológico. Caso o paciente não esteja vomitando, fornecer leite, água ou soluções contendo fosfato, que diminuem a absorção de ferro. O uso de deferoxamina, um agente quelante utilizado para o tratamento de intoxicação aguda com ferro, deve ser efetuado pelas vias oral ou parenteral, seguindo critérios médicos.

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

#### Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo da luz, do calor e da umidade. Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C). Manter o frasco bem fechado. Nestas condições, o medicamento se manterá

próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

##### Características farmacológicas

FERROKIDS é um medicamento que possui em sua composição o ferro. Este mineral é parte integrante de muitas proteínas e enzimas que mantêm a boa saúde do organismo humano. O ferro pode existir no estado de oxidação variando de -2 a +6. Nos sistemas biológicos, este estado de oxidação ocorre primeiramente nos estados ferroso (+2), férrico (+3) e ferrílico (+4). A interconversão de um estado de oxidação para outro é um mecanismo através do qual o ferro pode se unir a ligantes. Os ligantes mais comuns para o ferro são o oxigênio, nitrogênio e átomos de enxofre. Quatro principais classes de proteínas contendo oxigênio existem no sistema dos mamíferos: proteínas heme contendo ferro (hemoglobina, mioglobina e citocromos), enzimas enxofre-ferro (flavoproteínas, heme-flavoproteínas), proteínas para armazenamento e estoque de ferro (transferrina, lactoferrina, ferritina, hemossiderina), e outras enzimas contendo ferro ou enzimas ativas (enzimas contendo enxofre, enzimas não heme).

O movimento do oxigênio do meio ambiente para os tecidos é uma das funções chaves do ferro. O oxigênio está ligado a um anel porfirina contendo ferro, o qual faz parte do grupo prostético da hemoglobina com eritrócitos e como parte da mioglobina como um facilitador da difusão do oxigênio nos tecidos. A mioglobina está localizada no citoplasma das células musculares e aumenta a frequência de difusão do oxigênio dos eritrócitos capilares para o citoplasma e mitocôndria. A concentração de mioglobina no músculo é drasticamente reduzida na deficiência de ferro no tecido, limitando a frequência de difusão do oxigênio dos eritrócitos para a mitocôndria.

##### Indicações

FERROKIDS é indicado nos casos de anemia por deficiência de ferro no organismo, que pode ser gerada pela ingestão de uma dieta deficitária, infecções ou verminoses. É indicado também para crianças em fase de crescimento acelerado que necessitam de um aporte maior de ferro.

##### Contraindicações

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

É contraindicado para pacientes que estejam recebendo administração parenteral de ferro, transfusões sanguíneas repetidas, anemia onde a causa não é a deficiência de ferro, pacientes com desordens hematológicas, hemocromatose e/ou hemossiderose.

##### Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Embora este medicamento apresente um dispositivo de segurança (tampa resistente a crianças) sua administração deve sempre ser auxiliada por um adulto, a fim de evitar uma superdosagem.

Recomenda-se ingerir o medicamento com estômago vazio para facilitar o processo de absorção, porém alguns indivíduos mais sensíveis, que apresentarem distúrbios gástricos (por exemplo, dor de estômago) podem ingerir imediatamente após a principal refeição para diminuir estas reações.

O ácido ascórbico (vitamina C) presente em frutas, como por exemplo frutas cítricas, facilita a absorção intestinal do ferro.

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Conservar o produto em temperatura ambiente (15 a 30°C), em sua embalagem original, ao abrigo da luz e da umidade. Manter o frasco bem fechado.

FERROKIDS é apresentado em comprimidos mastigáveis arroxeados, com odor e sabor característicos de uva.

##### Posologia

Mastigar 1 (um) comprimido ao dia, 1 hora antes da principal refeição, ou a critério médico.

##### Advertências

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

Pessoas com histórico de doença nos rins, doença intestinal, úlcera péptica, enterite, colite, pancreatite, hepatite, devem consultar um médico antes de ingerir o mineral ferro.

##### Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso pediátrico. Este medicamento não deve ser utilizado por crianças menores de 2 anos de idade. Não existem recomendações específicas para o uso de FERROKIDS em pacientes idosos e outros grupos de risco.

##### Interações medicamentosas

Evitar o uso concomitante de anti-inflamatórios não esteroidais (AINES) e ferro, pois o ferro também pode irritar o trato gastrointestinal assim como os AINES. Cloranfenicol pode reduzir a resposta ao tratamento com ferro. Deferoxamina é uma droga quelante que diminui os níveis de ferro no organismo. O ferro diminui a absorção de antibióticos do tipo fluoroquinolonas, os quais incluem ciprofloxacino, levofloxacino, ofloxacino e outros. O uso concomitante com ferro também reduz a absorção de tetraciclina. Recomenda-se que estes antibióticos sejam ingeridos ao menos 2 horas antes ou 2 horas depois da ingestão de suplementação com ferro. O cálcio e o ácido fítico presente em legumes, grãos e arroz, os polifenóis, encontrados em algumas frutas, vegetais, café, chá e temperos, diminuem a absorção de ferro.

##### Reações adversas do medicamento

Pacientes mais sensíveis quando submetidos ao tratamento com ferro podem, ocasionalmente, apresentar distúrbios gastrointestinais, tais como náusea, vômito, dor epigástrica, cólica e constipação intestinal. Nesses pacientes a administração imediatamente após a principal refeição diminui estes possíveis efeitos. As fezes podem se tornar escuras quando o ferro é administrado por via oral. Esta coloração é causada pela presença do ferro não absorvido, e é inofensiva.

##### Superdose

Suspender a medicação imediatamente. Foram reportados casos de toxicidade aguda resultante de overdose com ferro, especialmente em crianças pequenas. Vômito e diarreia caracterizam os estágios iniciais da intoxicação com ferro. Com o passar do tempo após a ingestão, pelo menos cinco sistemas podem estar envolvidos: cardiovascular, sistema nervoso central, rim, fígado e hematológico. A severidade da toxicidade com ferro está relacionada com a quantidade de ferro elementar absorvido. Sintomas ocorrem com doses entre 20 e 60mg/kg, com sinais iniciais de irritação gastrointestinal, enquanto que a toxicidade sistêmica com sintomas de sonolência, cansaço e palidez ocorre ao final de altas doses.

Caso o paciente não esteja vomitando, fornecer leite, clara de ovo, água ou soluções contendo fosfato, que diminuam a absorção de ferro. O uso de deferoxamina, um agente quelante utilizado para o tratamento de intoxicação aguda com ferro, deve ser efetuado pelas vias oral ou parenteral, seguindo-se critérios médicos.

##### Armazenagem

Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.  
Av. Santos Dumont, 1111 Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20 • Indústria Brasileira.  
Farmacêutica resp.: Anny M. Trentini CRF PR-4081  
MS: 1.1860.0088  
ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR 0800 723 8383

15976 - 01/09

**Herbarium** Padrão de Texto e Layout

Código: PG0461

Data Liberação: 29/01/09

##### Assuntos Regulatórios

Aprovado  Reprovado  
 Sujeito a alteração

Data: \_\_ / \_\_ / \_\_ Ass.: \_\_\_\_\_

##### Gerência de Produto

Aprovado  Reprovado  
 Sujeito a alteração

Data: \_\_ / \_\_ / \_\_ Ass.: \_\_\_\_\_