

# **Keferim**

**Marjan Indústria e Comércio Ltda.**

**Suspensão Oral**

**glicinato férrico 250,0 mg/mL**

**APRESENTAÇÃO**

Embalagem contendo 1 frasco goteador com 30 mL de suspensão oral.

Cada 1,0 mL da suspensão oral contém 250 mg de glicinato férrico.

**VIA ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 MESES****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (20 gotas) contém:

Composto	Quantidade	% IDR*	% IDR**			% IDR***	% IDR****	% IDR*****
		Lactentes	Crianças			***	****	*****
		7-11 Meses	1-3 Anos	4-6 Anos	7-10 Anos	Adultos	Gestantes	Lactentes
glicinato férrico (equivalente a 20% de ferro elementar)	250,00 mg (50,00 mg de ferro elementar)	167%	833%	833%	556%	446%	231%	417%

Excipientes: propilenoglicol, celulose microcristalina, carboximetilcelulose sódica, sorbitol, ácido cítrico, metilparabeno, propilparabeno, aroma de doce de leite, aroma de leite condensado e água purificada.

(\*) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada para Lactentes (7-11 meses).

(\*\*) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada para Crianças (1-10 anos).

(\*\*\*) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada para Adultos.

(\*\*\*\*) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada para Gestantes.

(\*\*\*\*\*) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada para Lactentes.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Keferim é um suplemento mineral indicado como auxiliar nas anemias carenciais, em dietas restritivas e inadequadas, em doenças crônicas/convalescença, em idosos, na gravidez e aleitamento, para recém-nascidos, lactentes e crianças em fase de crescimento.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Keferim atua nos casos onde se faz necessária suplementação de ferro. O ferro de Keferim apresenta-se sob a forma de glicinato férrico, um composto não iônico que confere ao medicamento, em relação aos sais comuns de ferro, maior absorção e utilização pelo organismo, baixa toxicidade, boa tolerabilidade, não interação com certos medicamentos (tetraciclina, glicosídeos cardíacos, anticoncepcionais, hormônios esteroides) e com componentes da alimentação (gorduras e fibras).

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve utilizar Keferim se tiver hipersensibilidade (alergia) aos derivados de ferro, nas anemias não determinadas pela deficiência de ferro, particularmente naquelas caracterizadas por acúmulo ou incapacidade de utilização do ferro, tais como hemocromatose, anemia falciforme, anemia hemolítica, anemias sideroblásticas, anemias do chumbo, talassemia, anemias por tumores ou infecções (sem deficiência de ferro) e anemias associadas à leucemia. Keferim não deve ser utilizado nos quadros de hepatopatia (mau funcionamento do fígado) aguda e nos processos que impedem a absorção de ferro pela via oral, como diarreias crônicas.

#### **Paciente idosos:**

Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos.

#### **Gravidez e lactação:**

Keferim pode ser utilizado durante a gravidez, principalmente nos períodos onde a necessidade de ferro está aumentada. Estudos de reprodução em animais não demonstram riscos para o feto. Não há evidência que sugira risco na administração de ferro durante o primeiro trimestre de gravidez. O ferro passa para o leite materno em pequenas quantidades. É improvável a ocorrência de efeitos adversos nas doses terapêuticas recomendadas. Durante a amamentação, Keferim deve ser administrado sob controle e prescrição médica.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou se estiver amamentando.

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

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

Como todos os preparados contendo ferro, Keferim deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite, infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrointestinal, tais como: enterite (inflamação do intestino), colite ulcerativa (doença inflamatória intestinal), pancreatite (processo inflamatório do pâncreas) e úlcera péptica (lesão de estômago e/ou duodeno). A ingestão excessiva de álcool causa incremento do depósito hepático de ferro aumentando a probabilidade de efeitos colaterais, quando em uso prolongado. A administração do produto em pacientes submetidos a transfusões repetidas de sangue deve ser realizada sob rigoroso controle médico e observação do quadro sanguíneo, visto que a aplicação simultânea de sangue com alto nível de ferro das células vermelhas sanguíneas e a administração por via oral de medicamentos contendo ferro pode resultar em sobrecarga deste mineral.

Recomenda-se a realização periódica de exames hematológicos, adequando-se a ferroterapia aos respectivos resultados obtidos, quando o tratamento for superior a 30 dias.

Como outros compostos de ferro, Keferim pode provocar o escurecimento das fezes, fato este sem importância clínica relevante.

#### **Interação Keferim - Medicamento**

Devido à alta estabilidade do glicinato férrico, Keferim diferentemente dos sais de ferro inorgânicos não sofre diminuição da absorção por interação com medicamentos como tetraciclinas, hormônios esteroides, anticoncepcionais orais, glicosídeos cardíacos, quando empregados concomitantemente.

#### **Interação Keferim - Alimento**

A ingestão de alimentos não interfere com a absorção de Keferim.

#### **Interação Keferim – Substância química**

Deve-se limitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento, visto que poderá aumentar o risco de efeitos indesejáveis.

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

**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?**

Você deve conservar Keferim em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação descrita na embalagem.

**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.**

### **Aspecto Físico**

Keferim apresenta-se sob a forma de suspensão de cor marrom.

**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?**

Uso oral.

### **Instrução de Uso:**

-Recomenda-se a administração de Keferim pouco antes ou durante as refeições.

-Agite bem o frasco de Keferim antes de usar. O mesmo pode ser misturado com suco de frutas, refrigerantes, leite, papinhas ou sopinhas e com alimentos em geral, após o preparo.

-A ingestão de alimentos não interfere com a absorção do glicinato férrico.

-Nas anemias carenciais graves, a fim de garantir um tratamento eficiente com total reposição das reservas orgânicas de ferro, pode-se continuar a administração de Keferim durante 1 mês após o desaparecimento dos sintomas clínicos e a normalização da taxa hemoglobínica, conforme critério médico.

### **Posologia:**

Como posologia média sugere-se a dose profilática diária de 5 gotas (12,5 mg de ferro elementar).

Os ajustes devem ser feitos de acordo com a faixa etária do paciente.

**Lactentes (7-11 meses):**

Recomenda-se 1 gota por quilograma de peso ao dia (2,5 mg de ferro elementar), em crianças de até 6 kg de peso. Acima de 6 Kg, considerar o máximo de 6 gotas ao dia ou à critério médico, não devendo ultrapassar a dose máxima de 15 mg/dia de ferro.

**Crianças (1 a 10 anos):**

Recomenda-se 1 gota por quilograma de peso ao dia (2,5 mg de ferro elementar), em crianças de até 20 kg de peso. Acima de 20 kg, considerar o máximo de 20 gotas ao dia ou a critério médico, não devendo ultrapassar a dose máxima de 50 mg/dia de ferro.

**Adultos, Gestantes e Lactantes:**

Recomenda-se 25 gotas por dia ou a critério médico, não devendo ultrapassar a dose máxima de 65 mg/dia de ferro.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

**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 pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. Não exceda a dose recomendada para cada dia.

**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?**

Keferim contém um composto orgânico que apresenta boa tolerabilidade e, apenas ocasionalmente provoca fenômenos gastrointestinais (sensação modificada de plenitude, dores epigástricas, náuseas, constipação ou diarreia), que são frequentemente observados com o uso de sais ferrosos inorgânicos. Reações de hipersensibilidade (sensação de calor, rubor, taquicardia, erupções cutâneas) são extremamente raras, ocorrendo quase que exclusivamente em indivíduos reconhecidamente alérgicos ao ferro.

O possível escurecimento das fezes é característica específica de todas as preparações farmacêuticas contendo ferro, não tendo importância clínica relevante.

A frequência de ocorrência das reações adversas citadas não está disponível, sendo as reações relatadas apenas em casos isolados.

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

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

Se ocorrer a ingestão acidental ou proposital de uma dose muito grande deste medicamento, suspenda a medicação e procure um médico imediatamente.

Você pode sentir os seguintes sintomas: náuseas, diarreia, vômito e sensação de plenitude gástrica.

**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 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S. nº: 1.0155.0247

Farmacêutica Responsável: Regina H. V. S. Marques

CRF/SP nº 6.394

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro – São Paulo/SP • CEP: 04755-070

CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 55 45 45

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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/10/2014.**



## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PACIENTE

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
16/02/2016	NA	10461 – Específico – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	11/03/2014	0178236/14-3	1577 – ESPECÍFICO – Registro de Medicamento	13/10/2014	Inclusão inicial de texto de bula.	VP	250 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 30 ML