

**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 TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

Atua no tratamento e prevenção da anemia ferropriva.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A terapêutica e a prevenção para a anemia nutricional ferropriva, a partir da utilização de compostos de ferro, é plenamente válida e constitui um dos mais antigos recursos de tratamento (Batista Filho & Ferreira, 1996, Umbelino & Rossi, 2006). A administração de sulfato ferroso por via oral é a mais recomendada, devido ao seu baixo custo e alta biodisponibilidade (Lopes *et al.*, 1999). Os primeiros ensaios clínicos para testar as formas intermitentes de administração de ferro começaram a ser publicados na década de 1990 (Souza *et al.*, 2004). Resultados podem ser encontrados em HILLMAN RS. Deficiência de ferro e outras anemias hipoproliferativas – Harrison, Medicina Interna, Falci AS *et al.* 14ª Edição. McGraw Hill. Rio de Janeiro. 1998: 681 - 86.

#### Referências Bibliográficas

BATISTA FILHO, M. & FERREIRA, L. O. C. Prevenção e tratamento de anemia nutricional ferropriva: Novos enfoques e perspectivas. Cadernos de Saúde Pública, 12(3): 37-41, jul-set, 1996.

LOPES, M. C. S., FERREIRA, L. O. C., BATISTA FILHO, M. Uso diário e semanal de sulfato ferroso no tratamento de anemia em mulheres no período reprodutivo. Cadernos de Saúde Pública, 15(4): 799-808, out-dez, 1999.

SOUZA A. I., BATISTA FILHO, M., FERREIRA, L. O. C., FIGUEIRÔA, J. N. Eficácia de três esquemas com sulfato ferroso para tratamento de anemia em gestantes. Revista Panamericana de Saúde Pública, 15(5), 313-319, 2004.

UMBELINO, D. C., ROSSI, E. A. Deficiência de ferro: consequências biológicas e propostas de prevenção. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v.27, n.2, 103-112. 2006.

HILLMAN RS. Deficiência de ferro e outras anemias hipoproliferativas – Harrison, Medicina Interna, Falci AS *et al.* 14ª Edição. McGraw Hill. Rio de Janeiro. 1998: 681 - 86.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Mecanismo de ação:** O ferro é um componente essencial para a formação fisiológica do heme e a capacidade resultante em transportar o oxigênio, tendo uma função similar na produção da mioglobina. O ferro também serve como cofator de várias enzimas essenciais.

#### Absorção, distribuição e excreção:

**Absorção:** Após a administração via oral, o ferro passa através das células mucosas em estado ferroso e se une à proteína transferrina. Nessa forma, o ferro é transportado no organismo para a medula óssea para a produção de glóbulos vermelhos, estimulada pela eritropoetina. É geralmente absorvido na parte superior do intestino delgado e a absorção é aumentada quando os depósitos de ferro estão vazios ou quando aumenta a produção de glóbulos vermelhos. O ferro existe em seres humanos quase exclusivamente complexado à proteína ferritina ou em moléculas de hemosiderina. Aproximadamente 70% está na hemoglobina, 25% nos estoques de ferro como ferritina ou hemosiderina, 4% na mioglobina, 0,5% em enzimas e 0,1% na transferrina. Tanto os estoques de

ferritina como os de hemossiderina do corpo estão localizados no fígado, sistema retículo endotelial, baço e medula óssea. Apresenta uma alta taxa de ligação a proteínas (cerca de 90%).

**Distribuição:** O ferro sob a forma ferrosa passa através da mucosa gastrointestinal diretamente à corrente sanguínea e é imediatamente ligado à transferrina, que transporta o ferro para a medula óssea onde é incorporado na molécula de hemoglobina. O tempo de atingimento da concentração máxima de ferro é de 2 a 3 horas após a administração de sulfato ferroso.

**Excreção:** Não existe um mecanismo fisiológico de eliminação do ferro, podendo se acumular no organismo em quantidades tóxicas, entretanto pequenas quantidades são perdidas diariamente na mudança de pelo, cabelos, unhas assim como nas fezes, transpiração, leite materno, urina e menstruação, totalizando cerca de 0,5 a 1,5 mg por dia.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

O sulfato ferroso é contraindicado em pacientes que recebem transfusões de sangue repetidas ou com anemia não causada por deficiência de ferro ou em casos de pacientes com hipersensibilidade conhecida ao sulfato ferroso ou qualquer outro componente da fórmula.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.**

**Gravidez e lactação: "Categoria A" do FDA.**

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

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**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.**

#### 6. 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 tetraciclinas 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.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.**

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

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

**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:**

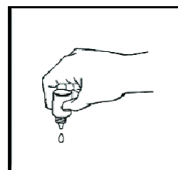
- **De 1 a 3 anos:** 2 mL (0,6 mL três vezes por dia = 23 gotas três vezes por dia) = 50 mg de ferro elementar por dia.
- **De 4 a 6 anos:** 3 mL (0,9 mL três vezes por dia = 34 gotas três vezes por dia) = 75 mg de ferro elementar por dia.
- **De 7 a 10 anos:** 4 mL (1,2 mL três vezes por dia = 46 gotas três vezes por dia) = 100 mg de ferro elementar por dia.
- **De 11 anos a adultos e gestantes:** 6mL (1,8mL 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.



## 9. 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.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 10. SUPERDOSE

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. Se possível, levar o produto e/ou embalagem ao local de atendimento.

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, e 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 intoxicação 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	VPS	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	VPS	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; - Reações adversas.	VPS	25mg/mL, sol or: - Caixa com 200 frascos x 30mL.