

# BULA DO PROFISSIONAL DA SAÚDE

SADOL

LABORATÓRIO CATARINENSE

SOL OR FR PLAS AMB X 400 ML

**Sadol**

Sacarato de óxido férrico

**Forma farmacêutica e apresentação:**

Solução oral – frasco plástico transparente âmbar x 400ml.

**VIA ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

Contém 400ml.

**COMPOSIÇÃO****Sadol®:**

Cada ml de produto contém 0,4ml de Sacarato de óxido férrico [equivalente a 2mg de ferro], e excipientes [propilenoglicol, citrato de sódio, aroma de cacau, metilparabeno, ácido clorídrico, ácido cítrico, propilparabeno e água purificada].

**Sadol® Chocolate:**

Cada ml de produto contém 0,4ml de Sacarato de óxido férrico [equivalente a 2mg de ferro], e excipientes [propilenoglicol, citrato de sódio, aroma de chocolate, metilparabeno, aroma de baunilha, ácido clorídrico, ácido cítrico, propilparabeno e água purificada].

**Sadol® Morango:**

Cada ml de produto contém 0,4ml de Sacarato de óxido férrico [equivalente a 2mg de ferro], e excipientes [propilenoglicol, citrato de sódio, aroma de morango, metilparabeno, ácido clorídrico, ácido cítrico, propilparabeno e água purificada].

1ml equivale a 20 gotas. 1 gota contém 0,1mg de ferro.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE:****1. INDICAÇÕES:**

Sadol® é destinado ao tratamento das anemias ferroprivas e hipocrômicas.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Até o momento não foram encontrados dados de porcentagem de cura ou prevenção do produto no uso como antianêmico.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS****Farmacodinâmica:**

No organismo, o papel do ferro está quase exclusivamente restrito aos processos de respiração celular. O ferro porfirínico (heme) é um componente essencial da hemoglobina, mioglobina e citocromos, bem como das enzimas catalase e peroxidase. O resto do ferro do organismo encontra-se, quase todo, ligado a proteínas. Essas formas compreendem as de armazenagem e transporte do referido material, bem como flavo-proteínas contendo ferro (ex. NADH-desidrogenase e succinato-desidrogenase) e proteínas ferro-xofre da cadeia respiratória.

**Farmacocinética:**

Em condições normais, o ferro é absorvido no duodeno e na porção proximal do jejuno. O ferro é um elemento que tem a absorção controlada a fim de evitar seu excesso. No entanto, a eficiência desse controle depende da concentração e da quantidade ofertada ao indivíduo. Em condições normais, um ótimo padrão alimentar contém cerca de 10 a 20mg de ferro, e o indivíduo absorve cerca de 5 a 10% desse total. Isto quer dizer que há absorção de cerca de 1mg de ferro por dia. O importante é a quantidade de ferro, e não a massa de sal total nas preparações que contém o elemento. A absorção do ferro aumenta em resposta à presença de baixas reservas de ferro ou de aumento de suas necessidades.

Essa absorção compensa uma perda da mesma grandeza. Essa perda processa-se através da descamação de células, das vias digestivas e urinárias, completadas pelas vias respiratórias e pele, eliminando o ferro nelas contido.

O ferro atravessa as células da mucosa intestinal por transporte ativo. A taxa de captação de ferro é regulada pelas reservas de ferro das células da mucosa, de modo que ocorre maior transporte de ferro quando as reservas estão baixas. Juntamente com o ferro liberado do heme absorvido, o ferro recém-absorvido pode ser imediatamente transportado das células da mucosa para o plasma através da transferrina, ou pode ser armazenado nas células da mucosa sob a forma de ferritina, um complexo hidrossolúvel constituído por um cristal central de hidróxido férrico envolto por uma camada de proteína especializada de armazenamento, denominada apoferritina. Em geral, quando as reservas de ferro corporal total encontram-se elevadas, e as necessidades corporais de ferro estão baixas, o ferro recém-absorvido é desviado para a ferritina nas células da mucosa intestinal, em vez de ser transportado para outros locais. Entretanto, quando as reservas de ferro estão baixas, ou quando as necessidades apresentam-se altas, o ferro recém-absorvido é imediatamente transportado das células da mucosa para a medula óssea para a produção de hemoglobina.

O ferro é armazenado primeiramente sob forma de ferritina nas células da mucosa intestinal e em macrófagos no fígado, no baço e nos ossos.

Não existe nenhum mecanismo para a excreção do ferro. Ocorrem perdas das pequenas quantidades de ferro nas fezes em consequência da esfoliação de células da mucosa intestinal, enquanto são excretadas diminutas quantidades na bile, na urina e no suor. Entretanto, essas perdas não representam mais de 1mg de ferro por dia.

O efeito antianêmico começa a aparecer depois de cerca de 1 semana de tratamento com o produto.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Sadol® não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade conhecida à droga ou a seus componentes.

**Não há contraindicação relativa à faixa etária.**

**Este medicamento é contraindicado para uso por diabéticos.**

**Este medicamento é contraindicado por uso de mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista [categoria C].**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Não recomendamos o uso de Sadol® por diabéticos devido a presença de açúcar na sua formulação.

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:**

Compostos contendo cálcio e magnésio incluindo antiácidos e suplementos minerais, bicarbonatos, carbonatos, oxalatos ou fosfatos podem prejudicar a absorção do ferro pela formação de complexos insolúveis.

Sais de zinco podem interferir na absorção de ferro.

Alguns agentes, como o ácido ascórbico e o ácido cítrico podem aumentar a absorção de ferro.

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

Sadol® deve ser guardado em sua embalagem original, à temperatura ambiente [15 a 30°C].

O produto Sadol® apresenta validade de 24 meses.

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

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

**Após a abertura da embalagem, o produto deve ser guardado adequadamente para se manter próprio ao consumo dentro do prazo de validade.**

O produto Sadol® apresenta-se como um líquido móvel e límpido, de cor pardo avermelhado escuro e com odor aromático, característico. O sabor é característico.

O produto Sadol® Chocolate apresenta-se como um líquido móvel e límpido, de cor pardo avermelhado escuro e com odor aromático, característico de chocolate. O sabor é doce, característico de chocolate.

O produto Sadol® Morango apresenta-se como um líquido móvel e límpido, de cor pardo avermelhado escuro e com odor aromático, característico de morango. O sabor é doce, característico de morango.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

**Este medicamento não deve ser utilizado por via de administração não recomendada.**

**A solução oral deve ser ingerida por via oral.**

A posologia foi estabelecida da seguinte maneira:

Crianças até 6 anos: 1 colher de chá (5ml), 2 vezes ao dia, antes das principais refeições, por via oral, que corresponde à 333% da IDR.

Crianças acima de 6 anos: 1 colher de sobremesa (10ml), 2 vezes ao dia, antes das principais refeições, por via oral, que corresponde à 444% da IDR.

Adultos: 1 colher de sopa (15ml), 2 vezes ao dia, antes das principais refeições, por via oral, que corresponde à 428% da IDR.

A posologia em ml por peso corpóreo deve ser calculada com base no produto para cada faixa etária, conforme segue: crianças até 12 anos: 0,5ml/kg/dia; adultos: 0,43ml/kg/dia.

A dose diária máxima deste medicamento deverá ser conforme segue: para crianças até 6 anos: 2 colheres de chá (10ml), dividida em 2 doses; para crianças acima de 6 anos: 2 colheres de sobremesa (20ml), dividida em 2 doses; para adultos: 2 colheres de sopa (30ml), dividida em 2 doses.

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

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam o produto): podem ocorrer azia, náusea, desconforto epigástrico, constipação e diarreia.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

Não foram relatados casos de superdosagem até o momento com o produto Sadol®.

Se ocorrer ingestão acidental do produto em doses excessivas, deve-se procurar orientação médica e deve ser considerado o esvaziamento gástrico logo após o acidente.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**



Sadol® MS:1.0066.0052.004-2  
Sadol® Chocolate MS:1.0066.0052.006-9  
Sadol® Morango MS:1.0066.0052.005-0  
Farm. Resp.: Ana Carolina S. Krüger  
CRF-SC nº 6252

**Laboratório Catarinense Ltda**

Rua Dr. João Colin, 1053 – CEP 89204-001 – Joinville/SC

CNPJ: 84.684.620/0001-87

Indústria Brasileira

**SAC 0800 247 4222**

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA**

| 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. do expediente | Assunto  | Data de Aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas     |
| 22/12/2020                    | 4539419/20-9   | 10276 –<br>ESPECÍFICO –<br>Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) |  |                   | 10276 –<br>ESPECÍFICO –<br>Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) |                   | - Adequação à RDC 406/2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância, alteração do item 9. Reações Adversas da Bula do Profissional da Saúde<br>- Adequação à Resolução Anatel nº709, de 27 de março de 2019, com alteração do número do SAC para 11 dígitos. | VP/VPS           | SOL OR FR PLAS AMB X<br>400 ML |