

Neutrofer® Neonatal
ferro quelato glicinato

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Neutrofer® Neonatal gotas 250 mg/ml (equivalente a 50 mg de ferro elementar em 20 gotas (1ml) de suspensão): frasco conta-gotas com 15ml

USO PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Gotas 250 mg/ml (AGITE BEM ANTES DE USAR)

Cada ml de Neutrofer® Neonatal gotas contém:

COMPOSIÇÃO

ferro quelato
glicinato
(equivalente a
50 mg de ferro
elementar)

veículo* q.s.p

CONCENTRAÇÃO

250 mg/ml

1 ml

IDR** lactentes

de 0 a 6 meses

18519%

-IDR** lactentes

de 7 a 11 meses

555,55% IDR** lactentes

de 1 a 6 años

833,33% IDR** lactentes

de 7 a 10 años

555,55%

*sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, carmelose sódica + celulose microcristalina, essência de menta, essência de chocolate, propilenoglicol, água purificada.

** Ingestão Diária Recomendada (mL)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Neutrofer® Neonatal age como antianêmico em caso de anemia por deficiência de ferro, repondo este elemento indispensável para a formação da hemoglobina.

Cuidados de armazenamento: manter a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de Validade: O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não utilizar o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Cuidados de Administração: aos pacientes portadores de próteses dentárias, particularmente à base de “Luva Light”, recomenda-se lavar a boca e escovar as próteses imediatamente após o uso do produto, a fim de evitar o escurecimento. Recomenda-se a administração de Neutrofer® Neonatal pouco antes ou durante as refeições. Agite bem Neutrofer® Neonatal gotas antes de usar. Neutrofer® Neonatal gotas pode ser misturado em suco de frutas, refrigerantes, leite, papinhas ou sopinhas e em alimentos em geral após o preparo.

Siga orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: As seguintes reações adversas podem ocorrer: sensação de plenitude gastrointestinal, dores abdominais, náuseas, prisão de ventre ou diarreia.

Em casos de reações alérgicas como sensação de calor, vermelhidão, aceleração dos batimentos cardíacos e erupção da pele, a medicação deve ser suspensa imediatamente e o médico informado.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

A ingestão de alimentos não interfere com a absorção de Neutrofer® Neonatal. Durante o tratamento com Neutrofer® Neonatal é desaconselhável o uso de bebidas alcoólicas, visto que poderá aumentar o risco de efeitos indesejáveis.

Contra-indicações e precauções

Neutrofer® Neonatal não deve ser usado por pacientes alérgicos a medicamentos à base de ferro ou com anemias não causadas por deficiência de ferro, bem como por aqueles que apresentem asma brônquica, artrite reumatóide, doenças gastrointestinais, doença de Crohn e doenças hepáticas agudas. Informe seu médico caso tenha se submetido a transfusões sanguíneas repetidas. Como outros compostos de ferro, Neutrofer® Neonatal pode provocar escurecimento das fezes ou coloração mais intensa da urina, fato este sem qualquer significância clínica.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICA

Mecanismo de ação: Farmacodinâmica

Neutrofer® Neonatal repõe o ferro nos estados de carência prevenindo o surgimento de síndromes anêmicas na mulher e em crianças.

Neutrofer® Neonatal age como antianêmico. É especificamente indicado para o tratamento das anemias nutricionais e microcíticas causadas pela deficiência de ferro.

O ferro de Neutrofer® Neonatal apresenta-se sob a forma de ferro quelato glicinato não iônico, o que confere ao medicamento características vantajosas, tais como: boa absorção e utilização pelo organismo, baixa toxicidade e boa tolerabilidade, não interação com certos medicamentos (por exemplo, tetraciclina, glicosídeos cardíacos, anticoncepcionais hormônios esteróides), não diminuição do seu volume utilizável, nem por eliminação renal, nem por depósito no tecido adiposo.

INDICAÇÕES

Neutrofer® Neonatal está indicado nos seguintes casos:

- tratamento e profilaxia das síndromes ferropênicas latentes e moderadas;
- anemia ferropriva devido a subnutrição e/ou carências alimentares qualitativa e quantitativa;
- anemias das síndromes disabsortivas intestinais;
- anemia ferropriva da gravidez e da lactação;
- anemia por hemorragias agudas ou crônicas.
- nas diversas condições onde seja conveniente a suplementação dos fatores hematogênicos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos sais de ferro e quando um dos componentes do produto.

Todas as anemias não ferropênicas, particularmente aquelas caracterizadas por acúmulos ou incapacidade de utilização do ferro, tais como hemocromatose, anemia falciforme, anemia hemolítica, anemias

sideroacrísticas, anemias do chumbo, talassemia, anemias por tumores ou infecções (sem deficiência de ferro), anemias associadas à leucemia, hepatopatia aguda e processos que impedem a absorção de ferro por via oral, como diarreia crônica ou retocolite ulcerativa,

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Como todos os preparados contendo ferro, Neutrofer® Neonatal deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite, infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrointestinal (enterite, colite ulcerativa), pancreatite e úlcera péptica.

A administração do produto em pacientes submetidos a transfusões repetidas de sangue deve ser realizada sob rigoroso controle médico e observação do quadro sangüíneo, visto que a concomitância da aplicação de sangue com alto nível de ferro eritrocitário e sais de ferro por via oral pode resultar em sobrecarga férrica.

As ingestões excessivas de álcool, causando incremento do depósito hepático de ferro, aumentam a probabilidade de efeitos colaterais, quando em uso prolongado.

Recomenda-se a realização periódica de exames hematológicos, adequando-se a ferroterapia aos respectivos resultados obtidos.

Deve-se levar em consideração o fato de que, às vezes, depósitos excessivos de ferro podem ser mascarados por uma morfologia hemática aparentemente normal.

Portadores de hepatopatia em fase aguda ou pacientes que anteriormente apresentaram sinais leves de hipersensibilidade ao ferro, devem usar o preparado com muita cautela e sob constante vigilância médica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Graças a alta estabilidade do seu complexo, Neutrofer® Neonatal diferentemente dos sais ferrosos, não sofre diminuição da absorção por interação com certos medicamentos (por exemplo: tetraciclinas, hormônios esteróides, anticoncepcionais, glicosídeos cardíacos), se porventura forem empregados concomitantemente.

A ingestão de álcool, causando incremento do depósito hepático de ferro, aumenta a probabilidade de efeitos colaterais e até tóxicos do ferro, quando em uso prolongado.

REAÇÕES ADVERSAS:

Neutrofer® Neonatal é um composto orgânico que apresenta excelente tolerabilidade e apenas, ocasionalmente provoca fenômenos gastrintestinais (sensação de plenitude, dores epigástricas, náuseas, constipação ou diarreia), que são freqüentemente observados com o uso dos compostos ferrosos. A manifestação de reações de hipersensibilidade (sensação de calor, rubor, taquicardia, erupções cutâneas) é extremamente rara, ocorrendo quase que exclusivamente em indivíduos reconhecidamente alérgicos aos sais de ferro. O possível escurecimento das fezes é característica específica de todas as preparações farmacêuticas contendo ferro, não tendo significância clínica.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Para o uso pediátrico, a dose diária de ferro a ser administrada, é calculada conforme a gravidade do caso e, salvo critério médico diferente, na base de 2,5 a 5,0 mg por kg de peso. Esta dose pode ser administrada, conforme o volume total resultante, em uma tomada ou mais tomadas. Para fins de cálculo, o teor de ferro elementar de cada apresentação de Neutrofer® Neonatal é o seguinte:

50 mg de ferro elementar em 20 gotas. 1 gota = 2,5 mg de ferro elementar.

Prematuros, lactentes e crianças até 4 anos:

A dose diária total é definida conforme o peso corporal e critério médico.

Dose é de 1 a 2 gotas/kg/dia (2,5 mg de Fe III) em dose única.

Acima de 20kg, administrar até 20 gotas ao dia ou a critério médico.

Crianças de 4 a 12 anos:

A dose diária total é definida conforme o peso corporal e critério médico.

Dose 1 a 2 gotas/kg/dia, em dose única.

Acima de 20kg, administrar até 20 gotas ao dia ou a critério médico.

Instruções de uso:

- Recomenda-se a administração de Neutrofer® Neonatal pouco antes ou durante as refeições.

- Agite bem Neutrofer® Neonatal gotas antes de usar. Neutrofer® Neonatal gotas pode ser misturado em suco de frutas, refrigerantes, leite, papinhas ou sopinhas e em alimentos em geral após o preparo.

- A ingestão de alimentos não interfere com a absorção de Neutrofer® Neonatal.

- Neutrofer® Neonatal gotas não contem açúcar, podendo ser administrados a pacientes diabéticos.

- 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 Neutrofer® Neonatal durante 2 a 3 meses após o desaparecimento dos sintomas clínicos e a normalização da taxa hemoglobínica, conforme critério médico.

SUPERDOSAGEM

Quando da ingestão acidental de doses muito superiores às preconizadas, podem ocorrer sintomas como náuseas, diarreias, vômitos, sensação de plenitude gástrica.

O tratamento da intoxicação aguda consiste na administração de eméticos, lavagem gástrica, administração de medicamentos antidiarréicos e principalmente deferoxamina por sonda gástrica e por via intravenosa.

PACIENTES IDOSOS

Não existem cuidados especiais para o uso de Neutrofer® Neonatal em pacientes idosos.

Recomenda-se o uso das apresentações Neutrofer® gotas, flaconetes ou comprimidos

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS nº: 1.0583.0191

Farm. Resp.: Maria Geisa P. Lima e Silva

CRF-SP: N° 8.082

Fabricado por EMS S/A.

Rodovia SP 101, km 08

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

C.N.P.J.: 57.507.378/0001-01

N° do lote, fabricação e validade: vide cartucho

Nature's Plus Farmacêutica Ltda.

Rod. SP 101, km 08 – Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

C.N.P.J. : 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

-