

Vi-Ferrin[®]

Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.

Solução Oral Gotas

**150 mg/ml de quelato de ferro +
0,25 mg/ml de ácido fólico +
7,5 mcg/ml de cianocobalamina**

Solução

**20 mg/ml de quelato de ferro +
0,333 mg/ml de ácido fólico +
1,0 mcg/ml de cianocobalamina**

Vi-Ferrin®

quelato de ferro + ácido fólico + cianocobalamina

APRESENTAÇÃO

Vi-ferrin® solução oral gotas em frasco de vidro âmbar contendo 20 mL + conta-gotas.

Vi-ferrin® solução em frasco de vidro âmbar contendo 150 mL.

USO ORAL

Vi-ferrin® solução oral gotas: **USO PEDIÁTRICO**

Vi-ferrin® solução: **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL (20 gotas) de Vi-ferrin® solução oral contém:

quelato de ferro (correspondente a 21,00 mg de ferro elementar)..... 150 mg
ácido fólico..... 0,25 mg
cianocobalamina..... 7,5 mcg
excipientes: sacarina, hidróxido de sódio, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, essência de laranja, água de osmose reversa.

Cada 15 mL de Vi-ferrin® solução contém:

quelato de ferro (correspondente a 41,66 mg de ferro elementar)..... 300 mg
ácido fólico..... 5 mg
cianocobalamina..... 15 mcg
excipientes: sacarina sódica, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, vanilina, essência de laranja, corante vermelho, corante azul indigo, hidróxido de sódio, água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

No tratamento de anemias por deficiência de ferro, estados de desnutrição e convalescença.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A atividade antianêmica de Vi-Ferrin® deve-se à presença do elemento ferro que, associado ao ácido fólico, responsável pela transformação e composição de vários aminoácidos, juntamente com a cianocobalamina, que desempenha importante papel na formação do DNA, estende sua ação em pacientes nos estados de desnutrição e convalescença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Vi-Ferrin® nos seguintes casos: hipersensibilidade (alergia) aos componentes da formulação; transfusões de sangue repetidas ou presença de anemia não causada pela falta de ferro.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por período prolongado (mais do que seis meses) e nas doses acima das recomendadas, exceto por indicação médica. Na anemia perniciosa o risco/benefício da administração deste medicamento deve ser avaliado, pois o ácido fólico corrige as anomalias sanguíneas, porém os problemas neurológicos progridem de forma irreversível.

Cuidados e advertências para populações especiais:

O uso deste medicamento em pacientes com anemia perniciosa pode ocasionar problemas neurológicos. Consulte um médico antes de usar este medicamento se você possui: artrite reumatóide, insuficiência renal crônica, redução da função hepática, doença de Hodgkin, úlcera péptica, enterite regional, colite ulcerativa, estreitamento intestinal ou diverticulose. Você deve evitar o uso deste medicamento caso possua toxoplasmose.

Gravidez e amamentação:

Informar ao médico se está amamentando.

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

Interações medicamentosas:

Interações medicamento-medicamento:

Medicamentos como fluoroquinolonas (norfloxacino, ciprofloxacino), tetraciclínas (oxitetraciclina, doxiciclina), fenitoína, antiácidos (hidróxido de alumínio e magnésio) e colestiramina diminuem a absorção do ferro. O ácido ascórbico aumenta a absorção do ferro, no entanto, essa maior absorção está associada a um aumento dos efeitos adversos, tais como dor abdominal, náusea, e azia. O ácido fólico diminui o efeito da fenitoína, primidona, fenobarbital, pirimetamina e zinco. Redução dos efeitos do ácido fólico pode ser causada pelo uso de contraceptivos orais (levonorgestrel, etinilestradiol); fenitoína; sulfassalazina; antituberculosos (rifampicina, isoniazida, estreptomicina), metotrexato, pirimetamina, triantereno, trimetoprima, sulfonamidas (sulfadiazina, sulfametoxazol) e cloranfenicol. A cianocobalamina pode ter sua absorção diminuída por omeprazol, ácido ascórbico, aminoglicosídeos (amicacina, gentamicina), ácido aminossalicílico, cloranfenicol, colchicina, anticonvulsivantes (fenitoína) e preparados de liberação lenta de potássio.

Interações medicamento-substância química:

Você não deve utilizar bebidas alcoólicas, pois pode prejudicar o tratamento.

Interações medicamento-exame laboratorial:

Antibióticos podem interferir com o método de ensaio microbiológico utilizado para determinar as concentrações de ácido fólico no soro e em eritrócitos, produzindo resultados falsamente baixos. A administração de ácido fólico pode normalizar a contagem sanguínea em pacientes com deficiência de vitamina B12, causando melhora aparente da anemia. Alterações de exames laboratoriais que podem ocorrer com o uso de quelato de ferro incluem: concentração plasmática da bilirrubina falsamente elevada; cálcio plasmático falsamente diminuído e o exame de sangue oculto nas fezes torna-se dificultoso, pois o ferro pode ocasionar escurecimento das fezes.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Características organolépticas: **Vi-ferrin[®]** solução: líquido límpido de cor vermelho escuro a castanho avermelhado e odor de laranja. **Vi-ferrin[®]** solução oral gotas: líquido límpido a levemente turvo, de cor marrom ferrugem e odor de laranja.

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.

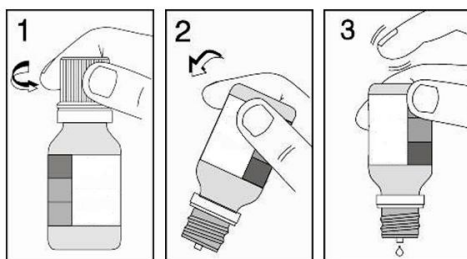
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vi-Ferrin[®] deve ser utilizado apenas por via oral.

Solução oral gotas:

Instruções de uso: (1) Romper o lacre. (2) Virar o frasco. (3) Deixar o frasco na posição vertical. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no fundo do frasco.



Lactentes e crianças de até 1 ano de idade: 1 gota (0,05 mL) por kg de peso ao dia.

Crianças até 20 kg: 10 gotas (0,5 mL), 2 vezes ao dia, preferencialmente antes das refeições.

Crianças acima de 20 kg: 20 gotas (1,0 mL), 2 vezes ao dia, preferencialmente antes das refeições.

Solução:

Crianças até 20 kg: 5 mL, 2 vezes ao dia, preferencialmente antes das refeições.

Crianças acima de 20 kg: 15 mL ao dia, preferencialmente antes da principal refeição.

Adolescentes e Adultos: 15 mL, 2 vezes ao dia, preferencialmente antes das refeições.

Utilizar o copo medida até a marca indicativa de mL.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer alguma dose, continue o tratamento como recomendado, pulando a dose perdida. Não tome duas doses de uma só vez.

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?

O uso deste medicamento pode causar reações adversas dependendo da sensibilidade individual. O uso oral de ácido fólico pode ocasionar a presença de coloração amarela na urina, o que ocorre em doses elevadas e não tem significado clínico. Foram observadas as seguintes reações adversas, das mais comuns para as mais raras: Reação muito comum ($> 1/10$): dor abdominal, constipação, náusea, vômito, fezes escuras. Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): azia, diarreia, mancha nos dentes. Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): reação alérgica, podendo apresentar vermelhidão leve, mal-estar generalizado, coceira, erupção na pele e broncoespasmo.

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

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

Os sintomas de superdosagem incluem: dor abdominal, diarreia ou vômitos do conteúdo gástrico marrom ou sanguinolento. Sintomas que causam maior preocupação incluem: palidez, cansaço, sonolência, dor no peito, falta de ar, tontura, sensação de desmaio, formigamento, ansiedade e taquicardia. Deve ser induzido o vômito se a ingestão do medicamento for recente.

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

M.S. - 1.0385.0051

Farm. Resp.: Alexandre Madeira de Oliveira – CRF/SC nº 3684

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA.

SAC 0800 600 1344 – sac@elofar.com.br – www.elofar.com.br

Rua Tereza Cristina, 67 – Florianópolis/SC, CEP: 88070-790

CNPJ 83.874.628/0001-43

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/09/2014.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
13/10/2014	NA	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2014	0083233/14-1	Renovação de Registro de Medicamento	15/09/2014	Versão Inicial, em adequação a RDC 47/2009.	VP 01	150 MG/ML + 0,25 MG/ML + 7,5 MCG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML 20 MG/ML + 0,333 MG/ML + 1,0 MCG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 150 ML

Vi-Ferrin[®]

Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.

Comprimido Revestido

**300 mg de quelato de ferro +
5 mg de ácido fólico +
15 mcg de cianocobalamina**

Vi-Ferrin[®]

quelato de ferro + ácido fólico + cianocobalamina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos em frasco contendo 60 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

quelato de ferro (correspondente a 41,66 mg de ferro elementar)..... 300 mg
ácido fólico..... 5 mg
cianocobalamina..... 15 mcg
excipientes: cellactose, talco, estearato de magnésio, corante vermelho ponceaux, polímero de ácido metacrílico / metilmetacrilato, macrogol, álcool isopropílico, trietilcitrato, dióxido de titânio e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

No tratamento de anemias por deficiência de ferro, estados de desnutrição e convalescença.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A atividade antianêmica de Vi-Ferrin[®] deve-se à presença do elemento ferro que, associado ao ácido fólico, responsável pela transformação e composição de vários aminoácidos, juntamente com a cianocobalamina, que desempenha importante papel na formação do DNA, estende sua ação em pacientes nos estados de desnutrição e convalescença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Vi-Ferrin[®] nos seguintes casos: hipersensibilidade (alergia) aos componentes da formulação; transfusões de sangue repetidas ou presença de anemia não causada pela falta de ferro.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por período prolongado (mais do que seis meses) e nas doses acima das recomendadas, exceto por indicação médica. Na anemia perniciosa o risco/benefício da administração deste medicamento deve ser avaliado, pois o ácido fólico corrige as anomalias sanguíneas, porém os problemas neurológicos progridem de forma irreversível.

Cuidados e advertências para populações especiais:

O uso deste medicamento em pacientes com anemia perniciosa pode ocasionar problemas neurológicos. Consulte um médico antes de usar este medicamento se você possui: artrite reumatóide, insuficiência renal crônica, redução da função hepática, doença de Hodgkin, úlcera péptica, enterite regional, colite ulcerativa, estreitamento intestinal ou diverticulose. Você deve evitar o uso deste medicamento caso possua toxoplasmose.

Gravidez e amamentação:

Informar ao médico se está amamentando.

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

Interações medicamentosas:

Interações medicamento-medicamento:

Medicamentos como fluoroquinolonas (norfloxacino, ciprofloxacino), tetraciclina (oxitetraciclina, doxiciclina), fenitoína, antiácidos (hidróxido de alumínio e magnésio) e colestiramina diminuem a absorção do ferro. O ácido ascórbico aumenta a absorção do ferro, no entanto, essa maior absorção está associada a um aumento dos efeitos adversos, tais como dor abdominal, náusea, e azia. O ácido fólico diminui o efeito da fenitoína, primidona, fenobarbital, pirimetamina e zinco. Redução dos efeitos do ácido fólico pode ser causada pelo uso de contraceptivos orais (levonorgestrel, etinilestradiol); fenitoína; sulfassalazina; antituberculosos (rifampicina, isoniazida, estreptomicina), metotrexato, pirimetamina, triantereno, trimetoprima, sulfonamidas (sulfadiazina, sulfametoxazol) e cloranfenicol. A cianocobalamina pode ter sua absorção diminuída por omeprazol, ácido ascórbico, aminoglicosídeos

(amicacina, gentamicina), ácido aminossalicílico, cloranfenicol, colchicina, anticonvulsivantes (fenitoína) e preparados de liberação lenta de potássio.

Interações medicamento-substância química:

Você não deve utilizar bebidas alcoólicas, pois pode prejudicar o tratamento.

Interações medicamento-exame laboratorial:

Antibióticos podem interferir com o método de ensaio microbiológico utilizado para determinar as concentrações de ácido fólico no soro e em eritrócitos, produzindo resultados falsamente baixos. A administração de ácido fólico pode normalizar a contagem sanguínea em pacientes com deficiência de vitamina B12, causando melhora aparente da anemia. Alterações de exames laboratoriais que podem ocorrer com o uso de quelato de ferro incluem: concentração plasmática da bilirrubina falsamente elevada; cálcio plasmático falsamente diminuído e o exame de sangue oculto nas fezes torna-se dificultoso, pois o ferro pode ocasionar escurecimento das fezes.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Características físicas e organolépticas: comprimido circular, biconvexo e liso de cor vermelho carmim.

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.

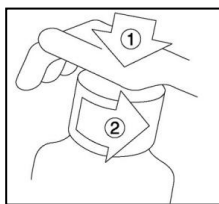
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vi-Ferrin[®] deve ser utilizado apenas por via oral.

Instruções para abrir e fechar o frasco:

Para abrir o frasco é preciso pressionar a tampa para baixo e girar ao mesmo tempo no sentido anti-horário mantendo-a pressionada, conforme a figura. Para fechar, basta girar no sentido contrário ao de abertura sem apertar em demasia.



Comprimidos revestidos:

Adultos e adolescentes: 1 comprimido revestido, 2 vezes ao dia, preferencialmente antes das refeições. Os comprimidos devem ser tomados inteiros com água.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer alguma dose, continue o tratamento como recomendado, pulando a dose perdida. Não tome duas doses de uma só vez.

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?

O uso deste medicamento pode causar reações adversas dependendo da sensibilidade individual. O uso oral de ácido fólico pode ocasionar a presença de coloração amarela na urina, o que ocorre em doses elevadas e não tem significado clínico. Foram observadas as seguintes reações adversas, das mais comuns para as mais raras: Reação muito comum (> 1/10): dor abdominal, constipação, náusea, vômito, fezes escuras. Reação comum (> 1/100 e < 1/10): azia, diarreia. Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): reação alérgica, podendo apresentar vermelhidão leve, mal-estar generalizado, coceira, erupção na pele e broncoespasmo.

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

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

Os sintomas de superdosagem incluem: dor abdominal, diarreia ou vômitos do conteúdo gástrico marrom ou sanguinolento. Sintomas que causam maior preocupação incluem: palidez, cansaço, sonolência, dor no peito, falta de ar, tontura, sensação de desmaio, formigamento, ansiedade e taquicardia. Deve ser induzido o vômito se a ingestão do medicamento for recente.

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

M.S. - 1.0385.0051

Farm. Resp.: Alexandre Madeira de Oliveira – CRF/SC nº 3684

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA.

SAC 0800 600 1344 – sac@elofar.com.br – www.elofar.com.br

Rua Tereza Cristina, 67 – Florianópolis/SC, CEP: 88070-790

CNPJ 83.874.628/0001-43

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/09/2014.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
13/10/2014	NA	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2014	0083233/14-1	Renovação de Registro de Medicamento	15/09/2014	Versão Inicial, em adequação a RDC 47/2009.	VP 01	300 MG + 5 MG + 15 MCG COM REV CT FR PLAS OPC X 60