MASFEROL

sulfato ferroso

Natulab Laboratório SA.

Solução Oral

68 mg/mL

Rua H, Nº 02, GALPÃO III – URBIS II - SANTO ANTONIO DE JESUS - BA – CEP 44.574-150
FONE: (0XX) 75- 3311-5555

MASFEROL

sulfato ferroso

FORMA FARMACÊUTICA

Solução Oral

APRESENTAÇÕES

Linha Farma:

Solução Oral (68 mg/mL): Sem apresentação comercializada.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE UM ANO

68 mg/mL: Crianças que pesam a partir de 20,5 Kg e para adultos.

COMPOSIÇÃO

MASFEROL (68 mg/mL):

Cada ml contém:

sulfato ferroso heptaidratado.....68 mg (equivalente a 13,668 mg de ferro)

Excipientes:.....q.s.p..... 1 mL.

(sacarose, sacarina, ciclamato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico anidro, aroma de caramelo, corante caramelo e água purificada).

CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO

ADULTOS	**IDR**	**CRIANÇAS A PARTIR DE 20,5 Kg**	**IDR (PARA CRIANÇAS DE 1 a 6 ANOS)**	**IDR (PARA CRIANÇAS DE 7 a 10 ANOS)**
30 gotas (1,5 ml) três vezes ao dia = 61,5 mg de ferro/dia	439,28 % IDR	20 gotas (1 ml) três vezes ao dia = 41,004 mg de ferro/dia	683,4% IDR	455,6% IDR

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MASFEROL é um suplemento Mineral que deve ser utilizado por pessoas que estão com anemia. Indicado como auxiliar no tratamento das anemias carências.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MASFEROL é um medicamento que possui o sulfato ferroso em sua composição, o qual fornece íons de ferro ao organismo, necessários na formação dos glóbulos vermelhos. Em pacientes anêmicos, a diminuição de glóbulos vermelhos é facilmente detectada. A anemia por deficiência de ferro é aquela que mais prevalece. O ferro tem importância biológica pelo fato de exercer influência geral sobre os processos nutritivos de todos os tecidos.

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

MASFEROL não deve ser utilizado por pacientes com tuberculose ativa, úlcera gastroduodenal, gastroenterite, hepatite, deficiência na função hepática, hemocromatose (doença genética que ocorre devido a uma predisposição para a absorção excessiva de ferro na alimentação), homossiderose, intolerância gástrica ao ferro e com reconhecida hipersensibilidade ao sulfato ferroso ou a qualquer outro componente do produto (ver item composição).

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

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Deve-se ter especial cuidado em pacientes que possam desenvolver uma sobrecarga de ferro, bem como aqueles com hemocromatose, anemia hemolítica ou aplasia

eritrocitária. No caso de falha na resposta ao tratamento, devem ser investigadas outras causas de anemia.

Gravidez e lactação: não convém usar ferro durante o primeiro trimestre de gravidez.
De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este produto apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Interações medicamentosas:
O ferro forma quelatos com as tetraciclinas, diminuindo-se a absorção de ambas. A absorção de ferro é menor na presença de penicilinas e antiácidos. Pelas interações potenciais, convém separar por várias horas a administração de ferro e outros fármacos.
Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Interferência em exames:
A concentração plasmática da bilirrubina revela-se falsamente elevada; o cálcio plasmático falsamente diminuído; o exame de sangue oculto nas fezes torna-se dificultoso, pois o ferro escurece as fezes. Desta forma, sugere-se interromper o uso do produto alguns dias antes de realizar exames.

Atenção diabético: MASFEROL 68mg/mL contém SACAROSE.
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?

Conservar o produto em temperatura ambiente (15 a 30^0 C). Proteger da luz e da umidade.
Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Líquido de coloração castanha escura e odor de caramelo com ervas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser administrado por via oral.

MASFEROL (68 mg/ml): Crianças a partir de 20,5 Kg: 20 gotas, 3 vezes ao dia.

Adultos: 30 gotas, 3 vezes ao dia.

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?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologias sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A intolerância aos preparados orais de ferro ocorre principalmente em função da quantidade de ferro solúvel presente no trato gastrintestinal e de fatores psicológicos. Alguns sintomas que se manifestam são: azia e queimação no estômago, náuseas, vômitos, mal-estar gástrico superior, constipação e diarréia. Com doses mais altas, são comuns: náuseas, dor abdominal, mal estar gástrico, constipação, diarréia, fezes escuras causadas pelo ferro e hemocromatose (doença genética que ocorre devido a uma predisposição para a absorção excessiva de ferro na alimentação).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

A dose segura para o ferro é de 65 mg/dia para pacientes adultos e, para crianças, 2,0 mg/kg de peso corpóreo até o limite de 50 mg/dia. Acima destes valores, recomenda-se utilizar o produto somente sob prescrição médica.
Em caso de superdosagem, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0004

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, Nº 02, GALPÃO III – URBIS II - SANTO ANTONIO DE JESUS - BA – CEP 44.574-150
FONE: (0XX) 75- 3311-5555

Natulab

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 730 7370

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/11/2015.

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



Anexo B

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
03/07/2015	0590405/15-6	10461 – ESPECÍFICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2015	0590405/15-6	10461 – ESPECÍFICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2015	1° submissão no bulário eletrônico.	Bulas para o Paciente (VP)	Cartucho contendo frasco plástico opaco gotejador com 30 ml. Solução Oraçl Sulfato Ferroso 65mg/mL 125mg/mL
25/11/2015	1027261/15-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	1027261/15-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	Apresentação Composição (125 mg/mL)	Bulas para o Paciente (VP)	Cartucho contendo frasco plástico opaco gotejador com 30 ml. Solução Oraçl Sulfato Ferroso 65mg/mL 125mg/mL
05/08/2019	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2019	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2019	Apresentações Composição	Bula para o Paciente (VP)	Retirada das informações da apresentação de 125mg/mL

MASFEROL

sulfato ferroso

Natulab Laboratório SA.

Xarope

25 mg/mL

Rua H, Nº 02, GALPÃO III – URBIS II - SANTO ANTONIO DE JESUS - BA – CEP 44.574-150
FONE: (0XX) 75- 3311-5555

MASFEROL

sulfato ferroso

FORMA FARMACÊUTICA

Xarope

APRESENTAÇÕES

Linha Farma: Cartucho contendo frascos com 100 mL

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

Crianças que pesam a partir de 12,56 Kg.

COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

sulfato ferroso heptaidratado.....25 mg (equivalente a 5,025 mg de ferro).

Excipiente.....q.s.p..... 1 mL.

(sulfato ferroso heptaidratado, ácido fosfórico, sucralose, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, sorbato de potássio, sacarina sódica, álcool etílico, ácido cítrico, corante caramelo, aroma de guaraná, aroma de mirra, aroma de cravo da Índia, aroma de noz moscada, aroma de baunilha escura, aroma de caramelo e água purificada).

CONCENTRAÇÃO DOS PRINCÍPIOS ATIVOS

ADULTOS	**IDR**	**CRIANÇAS A PARTIR DE 12,56 Kg**	**IDR (PARA CRIANÇAS DE 1 a 6 ANOS)**	**IDR (PARA CRIANÇAS DE 7 a 10 ANOS)**
1 colher das de chá (5 ml) 2	358,93 % IDR	1 colher das de chá (5 ml) 1 vez ao dia	418,75% IDR	279,16% IDR

vezes ao dia = 50,25 mg de ferro/dia		= 25,125 mg de ferro/dia		

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MASFEROL é um suplemento Mineral que deve ser utilizado por pessoas que estão com anemia. Indicado como auxiliar no tratamento das anemias carências.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MASFEROL é um medicamento que possui o sulfato ferroso em sua composição, o qual fornece íons de ferro ao organismo, necessários na formação dos glóbulos vermelhos. Em pacientes anêmicos, a diminuição de glóbulos vermelhos é facilmente detectada. A anemia por deficiência de ferro é aquela que mais prevalece. O ferro tem importância biológica pelo fato de exercer influência geral sobre os processos nutritivos de todos os tecidos.

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

MASFEROL não deve ser utilizado por pacientes com tuberculose ativa, úlcera gastroduodenal, gastroenterite, hepatite, deficiência na função hepática, hemocromatose (doença genética que ocorre devido a uma predisposição para a absorção excessiva de ferro na alimentação), homossiderose, intolerância gástrica ao ferro e com reconhecida hipersensibilidade ao sulfato ferroso ou a qualquer outro componente do produto (ver item composição).

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

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

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

Deve-se ter especial cuidado em pacientes que possam desenvolver uma sobrecarga de ferro, bem como aqueles com hemocromatose, anemia hemolítica ou aplasia

eritrocitária. No caso de falha na resposta ao tratamento, devem ser investigadas outras causas de anemia.

Gravidez e lactação: não convém usar ferro durante o primeiro trimestre de gravidez.
De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este produto apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Interações medicamentosas:
O ferro forma quelatos com as tetraciclinas, diminuindo-se a absorção de ambas. A absorção de ferro é menor na presença de penicilinas e antiácidos. Pelas interações potenciais, convém separar por várias horas a administração de ferro e outros fármacos.
Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Interferência em exames:
A concentração plasmática da bilirrubina revela-se falsamente elevada; o cálcio plasmático falsamente diminuído; o exame de sangue oculto nas fezes torna-se dificultoso, pois o ferro escurece as fezes. Desta forma, sugere-se interromper o uso do produto alguns dias antes de realizar exames.

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?

Conservar o produto em temperatura ambiente (15 a 30^0 C). Proteger da luz e da umidade.
Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Líquido de coloração castanha escura e odor de caramelo com ervas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser administrado por via oral.

Crianças a partir de 12,56 Kg: 1 colher das de chá (5 ml), 1 vez ao dia.

Adultos: 1 colher das de chá (5 ml), 2 vezes ao dia.

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?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologias sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A intolerância aos preparados orais de ferro ocorre principalmente em função da quantidade de ferro solúvel presente no trato gastrintestinal e de fatores psicológicos.

Reações comuns: azia e queimação no estômago, náuseas, vômitos, mal-estar gástrico superior, constipação, diarréia, náuseas, dor abdominal, mal estar gástrico, constipação, diarréia, fezes escuras causadas pelo ferro.

Reação Incomum: Hemocromatose (doença genética que ocorre devido a uma predisposição para a absorção excessiva de ferro na alimentação).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

A dose segura para o ferro é de 65 mg/dia para pacientes adultos e, para crianças, 2,0 mg/kg de peso corpóreo até o limite de 50 mg/dia. Acima destes valores, recomenda-se utilizar o produto somente sob prescrição médica.

Em caso de superdosagem, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0004

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 730 7370

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/11/2015.

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



Rua H, Nº 02, GALPÃO III – URBIS II - SANTO ANTONIO DE JESUS - BA – CEP 44.574-150
FONE: (0XX) 75- 3311-5555

Anexo B
Histórico de Alteração da Bu

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula[21]**	**Versões (VP/VPS**	**Apresentações relacionadas**
03/07/2015	0590405/15-6	10461 – ESPECÍFICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2015	0590405/15-6	10461 – ESPECÍFICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2015	1° submissão no bulário eletrônico.	Bulas para o Paciente (VP)	Cartucho contendo frascos com 100 ml, 120 ml, 400 ml e 500 ml. Xarope Sulfato Ferroso 25mg/mL
25/11/2015	1027261/15-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	1027261/15-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	Apresentação Composição	Bulas para o Paciente (VP)	Cartucho contendo frascos com 100 ml, 120 ml, 400 ml e 500 ml. Xarope Sulfato Ferroso 25mg/mL
05/08/2019	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2019	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2019	Apresentação	Bulas para o Paciente (VP	Retirada de apresentação não comercializada