

Dexfer (ferripolimaltose)

Eurofarma Laboratórios S.A.
Solução Oral

Dexfer
ferripolimaltose

Solução Oral

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo frasco 100 mL + 01 copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 10 mL da solução oral contém:

ferripolimaltose.....400 mg
excipientes**q.s.p.....10 mL

* Equivalente a 100 mg de ferro elementar

**Excipientes: sorbitol, sucralose, metilparabeno, aroma de doce de leite e água de osmose reversa.

Crianças		Adultos	Gestantes	Lactantes
1 – 6 anos	7 – 10 anos			
1000 %	666 %	1428 %	740 %	1333 %

* Ingestão Diária Recomendada

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Dexfer (ferripolimaltose) é indicado em síndromes ferropênicas latentes e moderadas, anemias ferroprivas devido à subnutrição e/ou carências alimentares qualitativas e quantitativas, anemias das síndromes disabsortivas intestinais, anemia ferropriva da gravidez e lactação e anemia por hemorragias agudas ou crônicas onde seja conveniente suplementação dos fatores hematológicos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Jacobs et al., comparando a eficácia e segurança do uso de sulfato ferroso (100 mg 2x/dia por 12 semanas, n=47) e da ferripolimaltose (200 mg por 12 semanas, n=46) no tratamento de doadores de sangue com anemia ferropriva, constataram aumento similar da Hb para os dois grupos. Em relação à incidência de EA, observaram-se taxas de 44,7% com sulfato ferroso e de 17,5% com ferripolimaltose; e quanto à tolerância, observou-se taxa maior que 80% com a ferripolimaltose e de 60% com o sulfato ferroso. Dos pacientes que descontinuaram o tratamento, a principal causa foi náusea e ocorreu em 3% daqueles com ferripolimaltose e 19% dos pacientes que receberam sulfato ferroso.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O ferro de Dexfer (ferripolimaltose) apresenta-se sob a forma de um complexo macromolecular, não iônico, o que confere ao preparado características vantajosas: boa absorção e utilização pelo organismo, baixa toxicidade e boa tolerabilidade, não interação com certos medicamentos (por exemplo: tetraciclina, anticoncepcionais, hormônios esteroides), não diminuição do seu volume utilizável, nem por eliminação renal e nem por depósito no tecido adiposo.

Dexfer (ferripolimaltose) não mancha o esmalte dos dentes.

Os núcleos polinucleares de hidróxido de ferro III são envolvidos em moléculas de polimaltose de ligação não covalente, resultando em um complexo de massa molecular de aproximadamente 50kD, de tamanho tal que a difusão através da membrana da mucosa é cerca de 40 vezes menor do que a difusão do ferro II hexaquo. O complexo é estável e não libera o ferro iônico em condições fisiológicas. A estrutura da ligação do ferro nos núcleos polinucleares é similar à estrutura da ferritina. Devido a essa similaridade, apenas o ferro III do complexo é absorvido por um processo de absorção ativa. Por meio de troca competitiva de ligações, qualquer proteína ligante de ferro no fluido gastrointestinal e na superfície do epitélio pode retirar o ferro III do complexo polimaltosado. O ferro absorvido é armazenado principalmente no fígado, ligado a ferritina. Posteriormente, na medula, ele é incorporado na hemoglobina.

O complexo de hidróxido de ferro III polimaltosado (ferripolimaltose) não apresenta atividade pró-oxidativa, como os sais de ferro II. A susceptibilidade à oxidação das lipoproteínas como VLDL + LDL é reduzida.

Propriedades farmacocinéticas

Estudos que empregaram técnica e isótopos (⁵⁵Fe e ⁵⁹Fe) demonstram que a absorção de ferro medida como hemoglobina em eritrócitos é inversamente proporcional à dose administrada (quanto maior a dose, menor a absorção). Estatisticamente, há uma correlação negativa entre a extensão da deficiência de ferro e a quantidade de ferro absorvida (quanto maior a deficiência de ferro, melhor a absorção). A maior absorção de ferro ocorre no duodeno e jejuno. O ferro não absorvido é excretado nas fezes. Devem ser consideradas as situações de maior necessidade de ferro: fisiologicamente, a excreção via esfoliação das células epiteliais do trato gastrointestinal e da pele, assim como transpiração, bile e urina, chega a apenas cerca de 1 mg de ferro por dia: para mulheres, a perda de ferro durante a menstruação deve ser levada em consideração.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Dexfer (ferripolimaltose) é contraindicado nos casos de hipersensibilidade aos sais de ferro ou a qualquer um dos componentes do produto, todas as anemias não ferropênicas, particularmente aquelas causadas por acúmulo de ferro ou incapacidade de sua utilização, tais como hemocromatose, hemosiderose, anemia falciforme, anemia hemolítica, anemia provocada pelo chumbo, anemia síderoacrética, talassemia, anemia por tumores ou infecções (sem deficiência de ferro), anemias associadas à leucemia aguda ou crônica, retocolite ulcerativa. Dexfer (ferripolimaltose) não deve ser utilizado por pacientes com doenças hepáticas agudas, doenças gastrointestinais ou com anemia não causadas por deficiência de ferro ou incapacidade da sua utilização.

Categoria de risco na gravidez: categoria B.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Dexfer (ferripolimaltose) deve ser ingerido durante ou imediatamente após as refeições. Ao contrário do ferro iônico, o ferro do Dexfer (ferripolimaltose) não mancha o esmalte dos dentes, porém, para pacientes portadores de prótese dentária, particularmente à base de “Luva Light”, após o uso de Dexfer (ferripolimaltose) solução ou solução gotas recomenda-se lavar a boca e escovar as próteses imediatamente após o uso do produto, a fim de evitar escurecimento das mesmas.

Gravidez e lactação: A gravidez aumenta a necessidade materna de ferro para suprir as necessidades do bebê. Apesar do aumento da capacidade de absorção de ferro durante a gravidez, grande parte das mulheres grávidas que não recebem suplemento de ferro desenvolvem anemia. A deficiência de ferro nos dois primeiros trimestres de gravidez, dobra a possibilidade de parto prematuro, triplica o risco de recém-nascido com baixo peso e de recém-nascido com deficiência de ferro. A deficiência de ferro da infância traz prejuízos substanciais para o desenvolvimento intelectual das crianças.

Pacientes idosos: Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Desaconselha-se o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento, visto que pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis.

Interações Medicamentosas: Não foram descritos casos de interação medicamentosa com o uso do produto. Diferente dos sais ferrosos Dexfer (ferripolimaltose) não sofre diminuição da sua absorção por interação com

certos medicamentos (por exemplo tetraciclina, antiácidos, hormônios esteroides e anticoncepcionais, tais como etinilestradiol, norgestrel e medroxiprogesterona) ou com certos alimentos que contém fitatos, exalatos, taninos, etc. (por exemplo legumes, grãos, verduras, frutas, chá e chocolate), porventura empregados concomitantemente. A ingestão excessiva de álcool, causando incremento do depósito hepático de ferro, aumenta a probabilidade de efeitos adversos e até tóxicos do ferro, quando em uso prolongado.

O teste para detecção de sangue oculto nas fezes não é afetado e, portanto, não é necessário interromper a terapia. Informe ao seu médico caso tenha se submetido a repetidas transfusões sanguíneas durante o uso do produto.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram descritos casos de interação medicamentosa com o uso do produto. Diferente dos sais ferrosos Dexfer (ferripolimaltose) não sofre diminuição da sua absorção por interação com certos medicamentos (p.ex. tetraciclina, antiácidos, hormônios esteroides e anticoncepcionais, tais como etinilestradiol, norgestrel e medroxiprogesterona) ou com certos alimentos que contém fitatos, exalatos, taninos, etc. (por exemplo: legumes, grãos, verduras, frutas, chá e chocolate), porventura empregados concomitantemente.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente entre 15 e 30°C, protegido da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Este medicamento é válido por 24 meses após a data de fabricação.

Solução oral: Dexfer (ferripolimaltose) encontra-se na forma de líquido pardo escuro.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para fins de cálculo, considerar o seguinte teor de ferro elementar de Dexfer (ferripolimaltose):

10 mL de solução oral = 100mg de ferro elementar

A dose e a duração da terapia, suficientes para normalizar os valores de hemoglobina, são dependentes da extensão da deficiência de ferro.

Dexfer (ferripolimaltose) deve ser administrado preferencialmente durante ou imediatamente após as refeições.

Sugestões de posologia média:

Crianças de 1 a 12 anos

Deficiência de ferro manifesta (com sintomas):

Ingerir, via oral, até 6 mL (60 mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

Deficiência de ferro latente (sem sintomas):

Ingerir, via oral, 2,5 mL a 6 mL (25 mg a 60 mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

Crianças maiores de 12 anos, adultos e lactantes

Deficiência de ferro manifesta (com sintomas):

Ingerir, via oral, 10 a 20 mL (100 a 200 mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

A utilização de Dexfer (ferripolimaltose) deverá ser realizada por 3 a 5 meses até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente, a terapia deve ser continuada com 100 mg de ferro elementar por várias semanas (2 a 3 meses), a fim de que se restaure a reserva de ferro.

Deficiência de ferro latente (sem sintomas) por um período de 1 a 2 meses:

Ingerir, via oral, 10 mL (100 mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

Mulheres grávidas

Deficiência de ferro manifesta (com sintomas):

Ingerir, via oral, 20 mL (200 mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

Posteriormente, a terapia deve ser continuada com 10 mL (100 mg de ferro elementar) por dia até o final da gravidez, a fim de que se restaure a reserva de ferro.

Deficiência de ferro latente (sem sintomas):

Ingerir, via oral, até 10 mL (100 mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Raramente provoca fenômenos gastrintestinais (dor abdominal, constipação, diarreia, náuseas, dores epigástricas, dispepsia, vômitos, sensação de plenitude) frequentemente observados com o uso de sais ferrosos. A manifestação de reações de hipersensibilidade (urticária, erupções cutâneas, pruridos, sensação de calor, rubor, taquicardia) também é muito rara, ocorrendo quase que exclusivamente em indivíduos reconhecidamente alérgicos aos sais de ferro.

A coloração escura das fezes, durante o uso do medicamento, não é característica específica do Dexfer (ferripolimaltose), mas de todos os compostos de ferro. Dessa forma, não apresenta significado clínico.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdose, não foram observados sinais ou sintomas de intoxicação e tampouco de sobrecarga férrica, pois o ferro de Dexfer (ferripolimaltose) apresenta-se sob a forma de complexo de ferripolimaltose e, portanto, não se encontra na forma de ferro livre no trato gastrintestinal e não é absorvido via difusão passiva.

Quando houver ingestão acidental ou proposital de doses muito acima das preconizadas de sais de ferro II, não complexados, sintomas como náuseas e sensação de plenitude gástrica podem ocorrer e, nesses casos, deve-se proceder o esvaziamento gástrico e empregar medidas usuais de apoio.

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

M.S.: 1.0043.1206

Farm. Resp.: Dra. Maria Benedita Pereira- CRF-SP n.º: 30.378

Fabricado por:

Ativus Farmacêutica Ltda.

Rua Fonte Mécia, 2.050 - Caixa Postal 489

CEP: 13.273-900 - Valinhos-SP



Embalado (emb. secundária) por:

Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650
Caixa Postal 011 - CEP: 13.860-970 - Aguaí - SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

A2

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/06/2017.



Dexfer (ferripolimaltose)

Eurofarma Laboratórios S.A.
Gotas

Dexfer
ferripolimaltose

Solução Oral Gotas

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo frasco 10 mL + 01 adaptador ou 30mL + 01 adaptador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 1 mL (20 gotas) da solução oral gotas contém:

ferripolimaltose.....400 mg

excipientes**q.s.p..... 1 mL

* Equivalente a 100 mg de ferro elementar

**Excipientes: sorbitol, sucralose, benzoato de sódio, aroma de doce de leite e água de osmose reversa.

IDR*			
Lactentes		Crianças	
0 - 6 meses	7-11 meses	1-6 anos	7-10 anos
22222 %	666 %	1000 %	666 %

IDR*		
Adultos	Gestantes	Lactantes
1428 %	740 %	1333 %

* Ingestão Diária Recomendada

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Dexfer (ferripolimaltose) é indicado em síndromes ferropênicas latentes e moderadas, anemias ferroprivas devido à subnutrição e/ou carências alimentares qualitativas e quantitativas, anemias das síndromes disabsortivas intestinais, anemia ferropriva da gravidez e lactação e anemia por hemorragias agudas ou crônicas onde seja conveniente suplementação dos fatores hematológicos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Jacobs et al., comparando a eficácia e segurança do uso de sulfato ferroso (100 mg 2x/dia por 12 semanas, n=47) e da ferripolimaltose (200 mg por 12 semanas, n=46) no tratamento de doadores de sangue com anemia ferropriva, constataram aumento similar da Hb para os dois grupos. Em relação à incidência de EA, observaram-se taxas de 44,7% com sulfato ferroso e de 17,5% com ferripolimaltose; e quanto à tolerância, observou-se taxa maior que 80% com a ferripolimaltose e de 60% com o sulfato ferroso. Dos pacientes que descontinuaram o tratamento, a

principal causa foi náusea e ocorreu em 3% daqueles com ferripolimaltose e 19% dos pacientes que receberam sulfato ferroso.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas:

O ferro de Dexfer (ferripolimaltose) apresenta-se sob a forma de um complexo macromolecular, não iônico, o que confere ao preparado características vantajosas: boa absorção e utilização pelo organismo, baixa toxicidade e boa tolerabilidade, não interação com certos medicamentos (por exemplo: tetraciclina, anticoncepcionais, hormônios esteroides), não diminuição do seu volume utilizável, nem por eliminação renal e nem por depósito no tecido adiposo.

Dexfer (ferripolimaltose) não mancha o esmalte dos dentes.

Os núcleos polinucleares de hidróxido de ferro III são envolvidos em moléculas de polimaltose de ligação não covalente, resultando em um complexo de massa molecular de aproximadamente 50kD, de tamanho tal que a difusão através da membrana da mucosa é cerca de 40 vezes menor do que a difusão do ferro II hexaquo. O complexo é estável e não libera o ferro iônico em condições fisiológicas. A estrutura da ligação do ferro nos núcleos polinucleares é similar à estrutura da ferritina. Devido a essa similaridade, apenas o ferro III do complexo é absorvido por um processo de absorção ativa. Por meio de troca competitiva de ligações, qualquer proteína ligante de ferro no fluido gastrointestinal e na superfície do epitélio pode retirar o ferro III do complexo polimaltosado. O ferro absorvido é armazenado principalmente no fígado, ligado a ferritina. Posteriormente, na medula, ele é incorporado à hemoglobina.

O complexo de hidróxido de ferro III polimaltosado (ferripolimaltose) não apresenta atividade pró-oxidativa, como os sais de ferro II. A susceptibilidade à oxidação das lipoproteínas, como VLDL + LDL, é reduzida.

Propriedades farmacocinéticas:

Estudos, que empregaram técnica e isótopos (⁵⁵Fe e ⁵⁹Fe), demonstram que a absorção de ferro medida como hemoglobina em eritrócitos é inversamente proporcional à dose administrada (quanto maior a dose, menor a absorção). Estatisticamente, há uma correlação negativa entre a extensão da deficiência de ferro e a quantidade de ferro absorvida (quanto maior a deficiência de ferro, melhor a absorção). A maior absorção de ferro ocorre no duodeno e jejuno. O ferro não absorvido é excretado nas fezes.

Devem ser consideradas as situações de maior necessidade de ferro: fisiologicamente, a excreção via esfoliação das células epiteliais do trato gastrointestinal e da pele, assim como transpiração, bile e urina, chega a apenas cerca de 1mg de ferro por dia: para mulheres, a perda de ferro durante a menstruação deve ser levada em consideração.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Dexfer (ferripolimaltose) é contraindicado nos casos de hipersensibilidade aos sais de ferro ou a qualquer um dos componentes do produto, todas as anemias não ferropênicas, particularmente aquelas causadas por acúmulo de ferro ou incapacidade de sua utilização, tais como hemocromatose, hemosiderose, anemia falciforme, anemia hemolítica, anemia provocada pelo chumbo, anemia síderoacréstica, talassemia, anemia por tumores ou infecções (sem deficiência de ferro), anemias associadas à leucemia aguda ou crônica, retocolite ulcerativa. Dexfer (ferripolimaltose) não deve ser utilizado por pacientes com doenças hepáticas agudas, doenças gastrointestinais ou com anemia não causadas por deficiência de ferro ou incapacidade da sua utilização.

Categoria de risco na gravidez: categoria B.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Dexfer (ferripolimaltose) deve ser ingerido durante ou imediatamente após as refeições. Ao contrário do ferro iônico, o ferro do Dexfer (ferripolimaltose) não mancha o esmalte dos dentes, porém, para pacientes portadores de prótese dentária, particularmente à base de “Luva Light”, após o uso de Dexfer (ferripolimaltose) solução ou solução gotas recomenda-se lavar a boca e escovar as próteses imediatamente após o uso do produto, a fim de evitar escurecimento das mesmas.

Gravidez e lactação: A gravidez aumenta a necessidade materna de ferro para suprir as necessidades do bebê. Apesar do aumento da capacidade de absorção de ferro durante a gravidez, grande parte das mulheres grávidas que não recebem suplemento de ferro desenvolvem anemia. A deficiência de ferro nos dois primeiros trimestres de gravidez, dobra a possibilidade de parto prematuro, triplica o risco de recém-nascido com baixo peso e de recém-nascido com deficiência de ferro. A deficiência de ferro da infância traz prejuízos substanciais para o desenvolvimento intelectual das crianças.

Pacientes idosos: Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Desaconselha-se o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento, visto que pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis.

Interações Medicamentosas: Não foram descritos casos de interação medicamentosa com o uso do produto. Diferente dos sais ferrosos Dexfer (ferripolimaltose) não sofre diminuição da sua absorção por interação com certos medicamentos (por exemplo tetraciclina, antiácidos, hormônios esteroides e anticoncepcionais, tais como etinilestradiol, norgestrel e medroxiprogesterona) ou com certos alimentos que contém fitatos, exalatos, taninos, etc. (por exemplo legumes, grãos, verduras, frutas, chá e chocolate), porventura empregados concomitantemente. A ingestão excessiva de álcool, causando incremento do depósito hepático de ferro, aumenta a probabilidade de efeitos adversos e até tóxicos do ferro, quando em uso prolongado.

O teste para detecção de sangue oculto nas fezes não é afetado e, portanto, não é necessário interromper a terapia. Informe ao seu médico caso tenha se submetido a repetidas transfusões sanguíneas durante o uso do produto.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram descritos casos de interação medicamentosa com o uso do produto. Diferente dos sais ferrosos Dexfer (ferripolimaltose) não sofre diminuição da sua absorção por interação com certos medicamentos (p.ex. tetraciclina, antiácidos, hormônios esteroides e anticoncepcionais, tais como etinilestradiol, norgestrel e medroxiprogesterona) ou com certos alimentos que contém fitatos, exalatos, taninos, etc. (por exemplo: legumes, grãos, verduras, frutas, chá e chocolate), porventura empregados concomitantemente.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente entre 15 e 30°C, protegido da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Este medicamento é válido por 24 meses após a data de fabricação.

Solução oral gotas:

Dexfer (ferripolimaltose) encontra-se na forma de líquido pardo escuro.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para fins de cálculo, considerar o seguinte teor de ferro elementar de Dexfer (ferripolimaltose):

1 mL de solução gotas = 100 mg de ferro elementar.

A dose e a duração da terapia, suficientes para normalizar os valores de hemoglobina, são dependentes da extensão

da deficiência de ferro.

Dexfer (ferripolimaltose) dever ser administrado preferencialmente durante ou imediatamente após as refeições.

Sugestões de posologia média:

Prematuros, lactentes e crianças até 1 ano (12 kg)

Para uso pediátrico, a dose diária de ferro a ser aplicada é calculada conforme a gravidade do caso. Ingerir 5,0 mg de ferro elementar por kg por dia, até 60 mg de ferro elementar (12 gotas). Esta dose pode ser aumentada ou diminuída a critério médico.

Deficiência de ferro manifesta:

Ingerir, via oral, 1 gota/kg/dia para crianças de até 12 kg. Acima de 12 kg ingerir 12 gotas (60 mg) ou a critério médico.

Crianças de 1 a 12 anos

Deficiência de ferro manifesta:

Ingerir, via oral, 1 gota/kg/dia para crianças até 12 kg. Acima de 12 kg, ingerir 12 gotas (60 mg de ferro elementar) por dia.

Deficiência de ferro latente:

Ingerir, via oral, 5 a 12 gotas (25 a 60 mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

Crianças maiores de 12 anos, adultos e lactantes

Deficiência de ferro manifesta:

Ingerir, via oral, 20 a 40 gotas (100 a 200 mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições. A utilização de Dexfer (ferripolimaltose) deverá ser realizada por 3 a 5 meses até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente, a terapia deve ser continuada com 100 mg de ferro elementar por várias semanas (2 a 3 meses) a fim de que se restaure a reserva de ferro.

Deficiência de ferro latente por um período de 1 a 2 meses:

Ingerir, via oral, 20 gotas (100 mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

Mulheres grávidas:

Deficiência de ferro manifesta:

Ingerir, via oral, 40 gotas (200 mg de ferro elementar) por dia, até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente, a terapia deve ser continuada com 20 gotas (100 mg de ferro elementar) por dia até o final da gravidez, a fim de que se restaure a reserva de ferro.

Deficiência de ferro latente:

Ingerir, via oral, 20 gotas (100 mg de ferro elementar) por dia, preferencialmente próximo às refeições.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Raramente provoca fenômenos gastrintestinais (dor abdominal, constipação, diarreia, náuseas, dores epigástricas, dispepsia, vômitos, sensação de plenitude) frequentemente observados com o uso de sais ferrosos. A manifestação de reações de hipersensibilidade (urticária, erupções cutâneas, pruridos, sensação de calor, rubor, taquicardia) também é muito rara, ocorrendo quase que exclusivamente em indivíduos reconhecidamente alérgicos aos sais de ferro.

A coloração escura das fezes, durante o uso do medicamento, não é característica específica do Dexfer (ferripolimaltose), mas de todos os compostos de ferro. Dessa forma, não apresenta significado clínico.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdose, não foram observados sinais ou sintomas de intoxicação e tampouco de sobrecarga férrica, pois o ferro de Dexfer (ferripolimaltose) apresenta-se sob a forma de complexo de ferripolimaltose e, portanto, não se encontra na forma de ferro livre no trato gastrointestinal e não é absorvido via difusão passiva.

Quando houver ingestão acidental ou proposital de doses muito acima das preconizadas de sais de ferro II, não complexados, sintomas como náuseas e sensação de plenitude gástrica podem ocorrer e, nesses casos, deve-se proceder o esvaziamento gástrico e empregar medidas usuais de apoio.

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

M.S.: 1.0043.1206

Farm. Resp.: Dra. Maria Benedita Pereira- CRF-SP n.º: 30.378

Fabricado por:

Ativus Farmacêutica Ltda.
Rua Fonte Mécia, 2.050 - Caixa Postal 489
CEP: 13.273-900 - Valinhos-SP

Embalado (emb. secundária) por:

Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650
Caixa Postal 011 - CEP: 13.860-970 - Aguaí -SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/06/2017

